

# Läkemedelsverket informerar

2007/18

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Kalcipos-D forte** Godkännandenr  
**500 mg/800 IE filmdragerad tablett** 22927 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta  
Ansvarig tillverkare: Recip AB, Haninge

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Ny styrka till i Sverige godkända Kalcipos-D.

*Godkända indikationer:*

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre.  
Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 90 tabletter  
Burk, 180 tabletter

**Ondansetron STADA** Godkännandenr  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning** 22864 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-25  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grekland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar inducerade av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling, samt som profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 1 x 2 ml

Glasampull, 5 x 2 ml  
Glasampull, 25 x 2 ml  
Glasampull, 1 x 4 ml  
Glasampull, 5 x 4 ml  
Glasampull, 25 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Terbisil**  
**10 mg/g kräm**

Godkännandenr  
23807 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-05-25  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Doppel Farmaceutici S.r.l., Cortemaggiore (PC), Italien  
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel Gesellschaft m.b.H., Wien, Österrike  
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

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

*Godkända indikationer:* Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton* (t ex *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis*, och *Epidermophyton floccosum*.  
Infektioner i huden orsakade av *Candida* (t ex *Candida albicans*).  
Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Tub, 30 g  
Tub, 15 g  
Tub, 7,5 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Arimidex**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24490 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister 98, tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Arimidex**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24492 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Asacol**  
**400 mg enterotablett**

Godkännandenr  
23166 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Concerta**  
**18 mg depottablett**

Godkännandenr  
23916 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg

depottablett, godkännandenr 18541

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 28 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

---

(\*) 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.*

<b>Concerta</b>	Godkännandenr
<b>18 mg depottablett</b>	24450 Rx (*)
<b>36 mg depottablett</b>	24451 Rx (*)
<b>54 mg depottablett</b>	24452 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**18 mg**  
Burk, 30 depottabletter  
**36 mg**  
Burk, 30 depottabletter  
**54 mg**  
Burk, 30 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

---

(\*) 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.*

<b>Copegus</b>	Godkännandenr
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	24155 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 168 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Copegus** Godkännandenr  
**200 mg filmdragerad tablett** 24156 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 168 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Diovan** Godkännandenr  
**160 mg filmdragerad tablett** 24066 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan, 160 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17495

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Diovan och Tareg 160.

**Rhinocort Aqua** Godkännandenr  
**64 mikrogram/dos nässpray, suspension** 24047 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 360 (3 x 120) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Rhinocort Aqua** Godkännandenr  
**64 mikrogram/dos nässpray, suspension** 24048 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 360 (3 x 120) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Rhinocort Aqua** Godkännandenr  
**64 mikrogram/dos nässpray, suspension** 23030 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Suprefact Depot** Godkännandenr

**9,45 mg implantat**

23918 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 24042 Rx  
**inhalationspulver**

**Symbicort Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5** 24041 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

**160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 24092 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte

Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 24086 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 24040 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15x1 vaginaltabletter i applikator

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Zanidip** Godkännandenr  
**20 mg filmdragerad tablett** 24394 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö



Exportland: Frankrike

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zanidip, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19046

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna saknar brytskåra

**Zanidip**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24396 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

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

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zanidip, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19046

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Zanidip och Zanedip. Bortse från veckodagsmarkeringar på främmande språk.

## NYTT DJURSLAG

**Ecomectin**  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Eco Animal Health Ltd,, New Malden Surrey, Storbritannien

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

"Svin

För behandling av gastrointestinala nematoder, lungmaskar, löss och smittsamma hudkvalster hos svin.

*Gastrointestinala maskar (matura och fjärde larvstadiet):*

*Ascaris suum*

*Hyostrogylus rubidus*

*Oesophagostomum spp.*

*Strongyloides ransomi (matura).*

*Lungmaskar:*

*Metastrongylus spp. (matura)*

Löss:

Haematopinus suis

Kvalster:

Sarcoptes scabiei var. suis."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **Qualimec**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Eco Animal Health Ltd,, 78 Coombe Road, New Malden Surrey KT3 4QS, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

"Svin

För behandling av gastrointestinala nematoder, lungmaskar, löss och smittsamma hudkvalster hos svin.

*Gastrointestinala maskar (matura och fjärde larvstadiet):*

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (matura).

*Lungmaskar:*

Metastrongylus spp. (matura)

Löss:

Haematopinus suis

Kvalster:

Sarcoptes scabiei var. suis."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **NY INDIKATION**

### **Celebra**

**100 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

### **Celora**

**100 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

### **Solexa**

**100 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Symptomlindring vid behandling av artros eller reumatoid artrit och pelvospondylit.

Beslut om att förskriva en selektiv COX-2-hämmare ska baseras på en individuell bedömning av patientens samtliga riskfaktorer (se 4.3, 4.4).

### **Coversyl Novum**

**2,5 mg filmdragerad tablett**

**5 mg filmdragerad tablett**

### **10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*Hypertoni*

Behandling av hypertoni

*Hjärtsvikt*

Behandling av symptomatisk hjärtsvikt

*Stabil kranskärlssjukdom:*

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

### **Gadovist**

**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning**

**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*Endast avsett för diagnostik.*

Kontrastförstärkning vid kranial och spinal magnetisk resonanstomografi (MRT).

Kontrastförstärkning vid magnetisk resonanstomografi (MRT) av lever eller njure hos patienter med stark misstanke om eller påvisade fokala lesioner, för att kunna klassificera dessa lesioner som benigna eller maligna.

Kontrastförstärkning vid magnetisk resonansangiografi (CE-MRA).

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ**

### **Cetirizin STADA**

**10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-05-25

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Kabergolin IVAX**

**0,5 mg tablett**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

**4 mg tablett**

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Lamictal**

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

5 mg löslig tablett

25 mg löslig tablett

100 mg löslig tablett

50 mg löslig tablett

200 mg löslig tablett

2 mg löslig tablett

### **Lamotrigin GlaxoSmithKline**

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

2 mg löslig tablett

5 mg löslig tablett

25 mg löslig tablett

50 mg löslig tablett

100 mg löslig tablett

200 mg löslig tablett

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Sertralin Medis**

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn C, Danmark

Produktresumé uppdaterad efter harmonisering med produkter innehållande sertralin som tidigare godkänts i ömsesidiga procedurer. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **Sertralin Sandoz**

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-05-25

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

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN**

## **Aranesp**

**130 mikrogram injektionsvätska, lösning, Rx**  
**förfylld injektionspenna**  
**130 mikrogram injektionsvätska, lösning, Rx**  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2007-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Amgen Europe B.V., Breda, Nederländerna  
Ombud: Amgen AB, Stockholm

ATC-kod: B03X A02 (darbepoetin alfa)

Ny styrka (i två läkemedelsformer) till i Sverige redan godkända Aranesp.

*Godkända indikationer:* Behandling av anemi hos vuxna och barn  $\geq 11$  år med kronisk njursvikt.

Behandling av symtomgivande anemi hos vuxna cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi.

## **Focetria**

**7,5 mikrogram injektionsvätska, Rx**  
**suspension, förfylld spruta**  
**7,5 mikrogram injektionsvätska, Rx**  
**suspension**  
**7,5 mikrogram/dos injektionsvätska, Rx**  
**suspension**

Datum för godkännande: 2007-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Siena, Italien

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

Den aktiva substansen influensa A/Vietnam/1194/2004, NIBRG-14 (H5N1) strain, inactivated antigen ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Influensapropyfax vid en officiellt deklarerad pandemi. Pandemiskt influensavaccin skall användas i enlighet med officiella riktlinjer.

## **Nespo**

**130 mikrogram injektionsvätska, lösning, Rx**  
**förfylld injektionspenna**  
**130 mikrogram injektionsvätska, lösning, Rx**  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2007-05-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Dompé Biotec SpA, Milano, Italien

ATC-kod: B03X A02 (darbepoetin alfa)

Ny styrka (i två läkemedelsformer) till i Sverige redan godkända Nespo.

*Godkända indikationer:* Behandling av anemi hos vuxna och barn  $\geq 11$  år med kronisk njursvikt.

Behandling av symtomgivande anemi hos vuxna cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-05-21

**Aspirin Cardio** Godkännandenr  
**100 mg enterotablett** 13516

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg

**Aspirin** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 137

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg

**Dexafort vet.** Godkännandenr  
**3 mg/ml injektionsvätska, suspension** 10526

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

**Frontline vet.** Godkännandenr  
**100 mg/ml spot-on, lösning** 13130

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

**Imdur** Godkännandenr  
**60 mg depottablett** 10945  
**30 mg depottablett** 11712  
**120 mg depottablett** 12518

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Isodur** Godkännandenr  
**30 mg depottablett** 15281  
**60 mg depottablett** 15282  
**120 mg depottablett** 15283

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2007-05-23

**Hippotrim vet.** Godkännandenr  
**200 mg/ml + 40 mg/ml injektionsvätska, lösning** 11665

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Nordirland

**Leukeran** Godkännandenr  
**2 mg filmdragerad tablett** 6382

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

<b>Tribrissen 400/80 vet.</b>	Godkännandenr
<b>injektionsvätska, suspension</b>	9767
<b>Tribrissen vet.</b>	
<b>tablett</b>	9769
<b>333 mg/g + 67 mg/g oral pasta</b>	10893

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Farum, Danmark

**2007-05-25**

<b>Cetirizin STADA</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	16230

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