

# Läkemedelsverket informerar

2008/18

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Ondansetron Orifarm</b>	Godkännandenr
<b>4 mg filmdragerad tablett</b>	26322 Rx
<b>8 mg filmdragerad tablett</b>	26323 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

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

### *Godkända indikationer:*

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar som orsakas av behandling med cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Oxaliplatin Actavis</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning</b>	24967 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: S C Sindan - Pharma S R L, Bucharest, Rumänien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke's C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Topiramamat Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	23822 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	23823 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	23824 Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	23825 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien

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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N03A X11 (topiramamat)

Topiramamat Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Topimax (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:*

Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre: Monoterapi till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre: Tilläggsbehandling till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna: Som andrahandsalternativ vid profylaktisk behandling av migrän.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Burk, 20 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	26116 Rx
<b>50 mg tablett</b>	26117 Rx
<b>100 mg tablett</b>	26118 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

<b>Nobivac DHPPi vet.</b>	Godkännandenr
<b>pulver och vätska till injektionsvätska, suspension</b>	25123 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnidea AB, Stockholm  
Exportland: Spanien

ATC-kod: QI07A D04 (valpsjuka + hepatit + parvovirusinfektion + parainfluensa)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac DHPPi vet., pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12612

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Injektionsflaskor, 100 doser (2 x 50 x I + 2 x 50 x II)

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

<b>Oxis Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>4,5 mikrogram/dos inhalationspulver</b>	26167 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-19

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

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

<b>Sandimmun Neoral</b>	Godkännandenr
<b>25 mg kapsel, mjuk</b>	25763 Rx
<b>50 mg kapsel, mjuk</b>	25764 Rx
<b>100 mg kapsel, mjuk</b>	25765 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-22

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 50 kapslar

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

<b>Symbicort Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	26381 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
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:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt "BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE"

<b>Ursofalk</b>	Godkännandenr
<b>250 mg kapsel, hård</b>	26264 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12581

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

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

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 26521 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 15 x 1 vaginaltabletter i applikator

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

**Xalcom** Godkännandenr  
**ögondroppar, lösning** 25925 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-22

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 3 x 2,5 ml

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

### **Dentan**

**0,2 % munsköljvätska**

### **Dentan Mint**

**0,2 % munsköljvätska**

Datum för godkännande: 2008-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

*Receptfri indikation:* Kariesförebyggande behandling.

*Receptfri förpackning:* 500 ml och 1000 ml (Dentan Mint), 1000 ml (Dentan).

### **Gastrex**

**15 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2008-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

*Receptfri indikation:* Tillfällig halsbränna och sura uppstötningar.

*Receptfri förpackning:* Upp till 28 st.

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Gastrex**

**15 mg och 30 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2008-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Dentan**

**0,2 % munsköljvätska**

### **Dentan Mint**

**0,2 % munsköljvätska**

Datum för godkännande: 2008-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

# LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## **Axura**

**20 mg filmdragerad tablett** Rx  
**5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg** Rx  
**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH,  
Frankfurt/Main, Tyskland

Ombud: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Tyskland

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Högre styrka till i Sverige redan tidigare godkända Axura, samt kombinationsförpackning.

*Godkända indikationer:* Behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

## **Ebixa**

**20 mg filmdragerad tablett** Rx  
**5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg** Rx  
**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby,  
Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Högre styrka till i Sverige redan tidigare godkända Ebixa, samt kombinationsförpackning.

*Godkända indikationer:* Behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

## **Privigen**

**100 mg/ml infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

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

Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den aktiva substansen humant normalt immunglobulin.

*Godkända indikationer:*

Substitutionsterapi vid

- Primära immunbristsjukdomar (PID) såsom:
  - kongenital agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi
  - vanlig variabel immunbrist

- allvarlig kombinerad immunbrist
- Wiskott-Aldrichs syndrom
- myelom eller kronisk lymfocytär leukemi med allvarlig sekundär hypogammaglobulinemi och återkommande infektioner
- barn med kongenitalt AIDS och återkommande infektioner.

#### Immunmodulering

- Idiopatisk trombocytopen purpura (ITP) hos barn eller vuxna med stor blödningsrisk eller före kirurgi för korrigerig av trombocytantalet.
- Guillain-Barrés syndrom.
- Kawasakis sjukdom.

#### Allogen benmärgstransplantation

### **ProteqFlu**

**injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

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

Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

ATC-kod: QI05A D02 (equint influensavirusvaccin)

Ny produkt där virusstam uppdaterats jämfört med tidigare godkännande.

*Godkända indikationer:* Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion. Immunitet inträder 14 dagar efter grundvaccinering.

Varaktighet för immuniteten som inducerats av vaccinationsplanen: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

### **ProteqFlu-Te**

**injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

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

Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

ATC-kod: QI05A I01 (equint influensavirusvaccin + stelkrampsvaccin)

Ny produkt där virusstam uppdaterats jämfört med tidigare godkännande.

*Godkända indikationer:* Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion samt mot stelkramp för att förhindra dödlighet. Immunitet inträder 14 dagar efter grundvaccinering.

Varaktighet för immuniteten som inducerats av vaccinationsplanen: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

### **Stalevo**

**200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad  
tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-21



Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Högre styrka till i Sverige redan godkända Stalevo.

*Godkända indikationer:*

Stalevo är indicerat för behandling av vuxna patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska end-ofdose-fluktuationer, som inte stabiliserats med levodopa/dopadekarboxylas (DDC)-hämmare.

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2008-05-19**

<b>Vaxigrip Junior</b>	Godkännandenr
<b>injektionsvätska, suspension</b>	15242

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

**2008-05-21**

<b>Locobase LPL</b>	Godkännandenr
<b>200 mg/g+45 mg/g kräm</b>	17181

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma a/s, Glostrup, Danmark

**2008-05-22**

<b>Nipaxon</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg/ml oral suspension</b>	8631
<b>5 mg/ml oral suspension</b>	10009
<b>50 mg tablett</b>	9452

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna