

Läkemedelsverket informerar

2008/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Epirubicin Actavis Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 24900 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19
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: L01D B03 (epirubicin)

Epirubicin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Farmorubicin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Epirubicin används för behandling av ett antal neoplastiska sjukdomar inkluderat:

- bröstcancer
- ventrikelcancer

Vid intravesikal administrering har epirubicin visats vara effektivt vid behandling av:

- papillärt övergångsepitelkarcinom i urinblåsan
- carcinoma *in situ* i urinbåsan
- som profylax för att förhindra återfall av ytliga karcinom i urinblåsan efter transuretral resektion

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fexofenadin Orifarm Godkännandenr
120 mg filmdragerad tablett 25292 Rx
180 mg filmdragerad tablett 25293 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Fexofenadin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Telfast (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

120 mg

Symtomlindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

180 mg

Symtomlindring vid kronisk idiopatisk urtikaria.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 (10 x 20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Mylan
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25941 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Finasterid Mylan används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) hos patienter med förstorad prostata för att:

- främja tillbakabildning av den förstorade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH.
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Mylan 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstorad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Iliadin
0,25 mg/ml nässpray, lösning

Godkännandenr
24884 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Tyskland

Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

ATC-kod: R01A A05 (oximetazolin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Iliadin 0,5 mg/ml nässpray, lösning.

Godkända indikationer:

Förkylning (akut rinit). I avsvällande syfte vid sinuit.

Nutritionssvårigheter på grund av nästäppa hos barn.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 10 ml

Iliadin
0,1 mg/ml näsdroppar, lösning

Godkännandenr
24883 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Tyskland

Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

ATC-kod: R01A A05 (oximetazolin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Iliadin 0,5 mg/ml nässpray, lösning.

Godkända indikationer:

Förkylning (akut rinit). I avsvällande syfte vid sinuit.

Nutritionssvårigheter på grund av nästäppa hos barn.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Olanzapin Sandoz
2,5 mg filmdragerad tablett
5 mg filmdragerad tablett
7,5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24647 Rx
24648 Rx
24649 Rx
24650 Rx
24651 Rx
24652 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., 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: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland BV).

Godkända indikationer:

Behandling av schizofreni.

Olanzapin är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzafloc

2,5 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

7,5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24653 Rx

24654 Rx

24655 Rx

24656 Rx

24657 Rx

24658 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Industriestrasse Holzkirchen,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., 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
Ombud: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Olanzafloc är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Olanzapin Sandoz.

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

Olanzapin 1A Pharma	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	24659 Rx
5 mg filmdragerad tablett	24660 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	24661 Rx
10 mg filmdragerad tablett	24662 Rx
15 mg filmdragerad tablett	24663 Rx
20 mg filmdragerad tablett	24664 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Pharma GmbH, Oberhaching, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., 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
Ombud: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Olanzapin 1A Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Olanzapin Sandoz.

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

Olanzapine Bexal	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	24683 Rx
5 mg filmdragerad tablett	24684 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	24685 Rx
10 mg filmdragerad tablett	24686 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bexal Farmacéutica, Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., 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
Ombud: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Olanzapine Bexal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Olanzapin Sandoz.

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

Olanzapine Rowex	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	24671 Rx
5 mg filmdragerad tablett	24672 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	24673 Rx
10 mg filmdragerad tablett	24674 Rx
15 mg filmdragerad tablett	24675 Rx
20 mg filmdragerad tablett	24676 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rowex Ltd, Bantry, Co Cork, Irland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., 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
Ombud: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Olanzapine Rowex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Olanzapin Sandoz.

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

Zapilux	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	24665 Rx
5 mg filmdragerad tablett	24666 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	24667 Rx
10 mg filmdragerad tablett	24668 Rx
15 mg filmdragerad tablett	24669 Rx
20 mg filmdragerad tablett	24670 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., 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
Ombud: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Zapilux är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Olanzapin Sandoz.

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

Ondansetron Hameln	Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	24998 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ondansetron hydrochloride dihydrate.

Godkända indikationer:

Ondansetron är indicerat för profylax och behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 2 ml
Glasampull, 10 x 2 ml
Glasampull, 5 x 4 ml
Glasampull, 10 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ondansetron Sigma-Tau	Godkännandenr
4 mg filmdragerad tablett	23416 Rx
8 mg filmdragerad tablett	23417 Rx
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	23418 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigma Tau Farmaceutiche Riunite SpA, Rom, Italien

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Sigma-Tau är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: ()*

Ondansetron is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy, and for the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting (PONV).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg filmdragerad tablett

Blister, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

8 mg filmdragerad tablett

Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Glasampull, 5 x 2 ml

Glasampull, 5 x 4 ml

Glasampull, 5x5 x 2 ml

Glasampull, 5x5 x 4 ml

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

Vinorelbin Actavis

Godkännandenr

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 25257 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., 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: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

Godkända indikationer:

Vinorelbin är indicerat för behandling av:

- Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).

- Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4) där behandling med antracyclin- och taxaninnehållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD INDIKATION

FDG Mallinckrodt

260 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, Petten, Nederländerna

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Iliadin

0,5 mg/ml nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2008-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH,
Darmstadt, Tyskland

Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

ADVATE

2000 IE pulver och vätska till Rx

injektionsvätska, lösning

3000 IE pulver och vätska till Rx

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen octocog alfa.

Godkända indikationer:

Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII).

ADVATE innehåller inte von Willebrand-faktor i farmakologiskt aktiv mängd, och är därför inte indicerad vid von Willebrands sjukdom.

Aivlosin

625 mg/g granulat till oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2008-06-05

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

Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: QJ01F A92 (acetylisovaleryltylosin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aivlosin, premix till medicinfoder samt oralt pulver.

Godkända indikationer:

Behandling och prevention av respiratorisk sjukdom associerad med *Mycoplasma gallisepticum* hos kyckling.

Som hjälp i en preventionsstrategi för att reducera de kliniska tecknen på och mortaliteten av respiratorisk sjukdom i flockar, där infektion *in ovum* med *Mycoplasma gallisepticum* är sannolik eftersom sjukdomen finns i föräldragenerationen. Denna preventionsstrategi bör innefatta insatser för att eliminera infektionen i föräldragenerationen.

Prepandrix

3,75 mikrogram emulsion och suspension Rx
till injektionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2008-05-14

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

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:

Aktiv immunisering mot H5N1-subtypen av influensa A-virus.

Denna indikation baseras på immunogenicitetsdata från friska försökspersoner i åldrarna 18-60 år efter administrering av två doser vaccin framställt av A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).

Prepandrix ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

Tyverb

250 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2008-06-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Glaxo Wellcome House, Greenford, Storbritannien

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: L01X E07 (lapatinib)

Den aktiva substansen lapatinib ditosylate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Tyverb, i kombination med capecitabin, är indicerat för behandling av patienter med avancerad eller metastaserad bröstcancer, vars tumörer överuttrycker ErbB2 (HER2). Patienterna ska ha progredierat i sin sjukdom efter tidigare behandling som måste ha innehållit antracyclin och taxan och behandling med trastuzumab vid metastaserad sjukdom.