

Läkemedelsverket informerar

2007/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin STD Chemicals
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
23482 Rx
23483 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: STD Chemicals Ltd, Esher, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm
Ombud: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin STD Chemicals är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.
Kronisk, stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

Hållbarhet:

5 mg: 15 månader
10 mg: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flexodon

1178 mg pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr
21328 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-07-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: LABIANA Pharmaceuticals, S.L., Barcelona, Spanien

Flexodon är en duplikatprodukt till Gool.

Fostimon	Godkännandenr
75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	22943 Rx
150 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	22944 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Lodi, Italien
Ansvarig tillverkare: Laboratoires GENEVRIER, Antibes, Frankrike

ATC-kod: G03G A04 (urofollitropin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen urofollitropin.

Godkända indikationer:

- Anovulation (inkluderande polycystiskt ovarie syndrom, PCOS) hos kvinnor som inte svarat på behandling med klomifencitrat.
- Kontrollerad hyperstimulering av ovarierna för att inducera multipla folliklar vid assisterad reproduktionsteknologi (ART) såsom *in vitro* fertilisering (IVF), gamete intra-fallopian transfer (GIFT) och zygote intra-fallopian transfer (ZIFT).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 IE
Injektionsflaska + ampull 1 x (I+II)
Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)
Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)
150 IE
Injektionsflaska + ampull 1 x (I+II)
Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)
Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

Gool	Godkännandenr
1178 mg pulver till oral lösning, dospåse	20190 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-07-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: LABIANA Pharmaceuticals, S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminsulfat natriumkloridkomplex.

Godkända indikationer: Symtomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 20 st
Dospåse, 30 st

Dospåse, 60 st

Xeomin
100 LD50 enheter pulver till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
24543 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Merz
Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Tyskland
Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen clostridium botulinum typ A neurotoxin (150 kD).

Godkända indikationer: Xeomin är indicerat för symtomatisk behandling av blefarospasm och cervikal dystoni av övervägande rotatorisk typ (spastisk torticollis) hos vuxna.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 st
Injektionsflaskor 2 x 1st
Injektionsflaskor 3 x 1st
Injektionsflaskor 6 x 1st
Injektionsflaskor 6 x 1st sjukhusförpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Diflucan
40 mg/ml pulver till oral suspension

Godkännandenr
24330 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasflaska, 35 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

EMLA
25 mg/g + 25 mg/g kräm

Godkännandenr
25147 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-28

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

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g kräm, godkännandenr 10129

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 1 x 5 g (receptfri)

Tub, 5 x 5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, 24600 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2007-06-28

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
500 mikrogram/dos inhalationspulver, 24601 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2007-06-28

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium	Godkännandenr
20 mg enterotablett	24931 Rx
40 mg enterotablett	24932 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium	Godkännandenr
40 mg enterotablett	24820 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium	Godkännandenr
20 mg enterotablett	24422 Rx
40 mg enterotablett	24423 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Nexium och Nexium mups.

Reminyl

8 mg depotkapsel, hård

16 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

24337 Rx

24338 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

16 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroplex

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24455 Rx

24456 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23914 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18960

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23915 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zanidip
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24395 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-05

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 Lercadip. Bortse från veckodagsmarkeringar på främmande språk.

ÄNDRAD INDIKATION

Citalopram Apotex **20 mg och 40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe Ltd, Reading, Storbritannien

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Glukos-EI **100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Tavu **ögondroppar, lösning** **Xalcom** **ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

NY INDIKATION

Kestine **10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Almirall S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Nycomed AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Kestine kan också användas av personer som är känsliga för myggbett, vid tillfällig vistelse i myggrika områden."

Receptfri förpackning: 10 st och 30 st

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Paklitaxel Actavis
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Citalopram Apotex
20 mg och 40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe Ltd, Reading, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cliovellan
1 mg/0,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cliovelle
1 mg/0,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Berlin, Tyskland
Ombud: CampusPharma AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Glukos-EI
100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Haes-steril

60 mg/ml och 100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Narop

2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

5 mg/ml, 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Paklitaxel Actavis

6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pulmicort

100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tradil

200 mg, 300 mg och 400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD SAMMANSÄTTNING

Pulmicort

100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2007-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Drivgasen ändras från CFC till Nurfluran (HFA134a) och magnesiumstearat är tillagd till formuleringen.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Cialis

2,5 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Lilly Icos Ltd, London, Storbritannien
Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Cialis 10 mg och 20 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Behandling av erektil dysfunktion.

För att CIALIS skall vara effektivt krävs sexuell stimulering.

CIALIS skall inte användas av kvinnor.

Circadin

2 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2007-06-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Neurim Pharmaceuticals EEC Ltd, Aldermaston, Storbritannien

ATC-kod: N05C M17 (melatonin)

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

Godkända indikationer: Circadin är indicerat som monoterapi för kortvarig behandling av primär insomni kännetecknad av dålig sömnkvalitet hos patienter som är 55 år och äldre.

Circovac

emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

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

ATC-kod: QI09A A07 (porcint circovirusvaccin)

Den aktiva substansen inaktiverat svincircovirus typ 2 (PCV2) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

Efter immunisering av gyltor och suggor: passiv immunisering av smågrisar via kolostrum för att reducera lesioner i lymfoid vävnad orsakade av PCV2 infektion och som ett hjälpmedel att reducera PCV2-associerad dödlighet.

Immuniteten varar i upp till 5 veckor efter överföring av passiva antikroppar via kolostrum.

Invega

3 mg depottablett	Rx
6 mg depottablett	Rx
9 mg depottablett	Rx
12 mg depottablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-06-25

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

Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

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

Godkända indikationer: INVEGA är indicerat för behandling av schizofreni.

PRILACTONE

10 mg tablett	Rx
40 mg tablett	Rx
80 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

ATC-kod: QC03D A01 (spironolakton)

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

Godkända indikationer: Kronisk hjärtsvikt orsakad av klaffinsufficiens hos hund i kombination med standardterapi (inkluderande vid behov diuretika).

Siklos

1000 mg filmdragerad tablett	Rx
-------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2007-06-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Addmedica, Paris, Frankrike

ATC-kod: L01X X05 (hydroxikarbamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydroxikarbamid.

Godkända indikationer: Siklos är indicerat för att förebygga återkommande smärtsamma vaso-ocklusiva kriser inklusive akut bröstsyndrom hos pediatrika och vuxna patienter som lider av symtomatiskt sicklecellsyndrom.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-07-03

Netilyn	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	9555
100 mg/ml injektionsvätska, lösning	9556

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

2007-07-05

Tavu	Godkännandenr
ögondroppar, lösning	16158

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Xalcom	Godkännandenr
ögondroppar, lösning	16157

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna