

# Läkemedelsverket informerar

2009/23

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Baytril vet.**  
**250 mg tablett till hund**

Godkännandenr  
26958 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: KVP Pharma und Veterinärprodukte GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen enrofloxacin.

### *Godkända indikationer:*

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för enrofloxacin där smalspektriga antibiotika utifrån klinisk erfarenhet, resistensundersökning eller av andra skäl är olämpliga.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 12 tabletter

**Carprogesic vet**  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning till hund och katt**

Godkännandenr  
27823 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Carprogesic vet är en duplikatprodukt till Norocarp vet.

**Modafinil Orifarm**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
26896 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Modafinil Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Modiodal (Cephalon France).

*Godkända indikationer:* Narkolepsi med eller utan kataplexi.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 91 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 28 x 1 tabletter (endosförp.)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförp.)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp.)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 100 x 1 tabletter (endosförp.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.*

**Mycophenolate mofetil Accord** Godkännandenr  
**500 mg filmdragerad tablett** 25048 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd, Budaors, Ungern

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Accord är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:*

Profylax mot akut transplantatavstötning efter allogen njur-, hjärt- eller levertransplantation i kombination med ciklosporin och kortikosteroider.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter  
Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Norocarp vet** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning till hund och katt** 27822 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Nordirland  
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen carprofen.

*Godkända indikationer:*

Hund: För kontroll av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi (inkluderande intraokulär kirurgi).

Katt: För kontroll av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och mjukdelskirurgi.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 6 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 12 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Venlafaxin ratiopharm**

**37,5 mg depottablett**

**75 mg depottablett**

**150 mg depottablett**

**225 mg depottablett**

Godkännandenr

27730 Rx

27731 Rx

27732 Rx

27733 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen venlafaxin.

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Behandling av social fobi.

*Hållbarhet: 3 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 (sjukhusförpackning)  
Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Valerina Forte**  
**Filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27121 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-06-08  
Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharbio Medical International AB, Upplands Väsby  
Ansvarig tillverkare: Cederroth Industrial Production Paramedical A/S, Lyngø, Danmark

ATC-kod: N05CM09 - Valeriana

Ny produkt innehållande extrakt av *Valeriana officinalis L.*, radix (-vänderot)

*Godkända indikationer:* Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackning:* 20, 40, 80 och 240 tabletter i blisterkartor (PVC/Al).

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Diovan Comp**  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41708 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DIOVAN COMP och Co-Diovan

**Lamictal**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
41844 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-16

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Seroquel Depot**  
**50 mg depottablett**  
**200 mg depottablett**  
**300 mg depottablett**

Godkännandenr  
42205 Rx  
42206 Rx  
42207 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-16

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**50 mg och 300 mg**  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
**200 mg**  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel SR.

**Seroquel Depot**  
**50 mg depottablett**

Godkännandenr  
42122 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Seroquel XR och Seroquel Depot

### **Zoladex**

**10,8 mg implantat, förfylld spruta**

Godkännandenr

42011 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

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

### **Zoladex**

**10,8 mg implantat, förfylld spruta**

Godkännandenr

28018 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Polen

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

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

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Cozaar**

**50 mg filmdragerad tablett**

**12,5 mg filmdragerad tablett**

## **100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Zomig Nasal**

**5 mg/dos nässpray, lösning**

**2,5 mg/dos nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2009-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

### **CONTROLOC Control**

**20 mg enterotablett**

Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland

CONTROLOC Control är en duplikatprodukt till PANTOZOL Control.

### **Ellaone**

**30 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire HRA Pharma, Paris, Frankrike

ATC-kod: G03X (övriga könshormoner)

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

#### *Godkända indikationer:*

Akutpreventivmedel för användning inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.

### **IRESSA**

**250 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ombud: AstraZeneca AB, Södertälje

ATC-kod: L01X E02 (gefitinib)

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

*Godkända indikationer:*

IRESSA är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaterad icke småcellig lungcancer (NSCLC) med aktiverande mutationer av EGFR-TK .

## **Luveris**

**450 IE injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-05-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Serono Europe Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ombud: E Merck AB, Stockholm

ATC-kod: G03G A07 (lutropin alfa)

Ny läkemedelsform innehållande den i Sverige godkända substansen lutropin alfa (rekombinant humant luteiniserande hormon, r-hLH).

*Godkända indikationer:*

Luveris i kombination med ett preparat innehållande follikelstimulerande hormon (FSH) rekommenderas för stimulering av follikelutveckling hos kvinnor med uttalad brist på luteiniserande hormon (LH) och FSH. I kliniska prövningar har dessa patienter definierats som de som har endogena serumnivåer av LH på <1,2 IE/l.

## **Modigraf**

**0,2 mg granulat till oral suspension** Rx

**1 mg granulat till oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma Europe BV, Leiderdorp, Nederländerna

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen takrolimus.

*Godkända indikationer:*

Profylax mot transplantatavstötning hos vuxna och barn vid njur-, lever- eller hjärttransplantation.

Behandling av transplantatavstötning hos vuxna och barn vid resistens mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel.

## **Nymusa**

**20 mg/ml infusionsvätska, lösning och oral lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Pharmaceutici SpA, Parma, Italien

ATC-kod: N06B C01 (koffein)



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

*Godkända indikationer:*

Behandling av primär apné hos prematura nyfödda barn.

**PANTECTA Control**

**20 mg enterotablett**

Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland

PANTECTA Control är en duplikatprodukt till PANTOZOL Control.

**PANTOLOC Control**

**20 mg enterotablett**

Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland

PANTOLOC Control är en duplikatprodukt till PANTOZOL Control.

**PANTOZOL Control**

**20 mg enterotablett**

Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pantoprazol.

*Godkända indikationer:*

Korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.

**PREZISTA**

**75 mg filmdragerad tablett**

Rx

**150 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-23

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

Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända PREZISTA 300 mg, 400 mg och 600 mg filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:*

PREZISTA administrerat tillsammans med ritonavir i lågdos är indikerat i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV-1) hos behandlingserfarna vuxna patienter, inklusive de höggradigt behandlingserfarna, samt för behandling av behandlingserfarna barn och ungdomar från 6 års ålder som väger minst 20 kg.

Vid beslut att påbörja behandling med PREZISTA och lågdos ritonavir ska den enskilda patientens tidigare behandlingshistorik och resistens noggrant beaktas. Genotypiska och fenotypiska tester (om tillgängliga) och behandlingshistorik ska fungera som vägledning för behandling med PREZISTA.

## **Qutenza**

**179 mg kutant plåster**

Rx

Datum för godkännande: 2009-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: NeurogesX UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N01B X04 (capsaicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kapsaicin.

### *Godkända indikationer:*

Qutenza är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta hos vuxna icke-diabetiker, antingen enbart eller i kombination med andra läkemedel mot smärta.

## **Renvela**

**800 mg filmdragerad tablett**

Rx

**1,6 g pulver till oral suspension**

Rx

**2,4 g pulver till oral suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Genzyme Europe BV, Naarden, Nederländerna

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

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

### *Godkända indikationer:*

Renvela är indicerat för kontroll av hyperfosfatemi hos vuxna dialyspatienter som får hemodialys eller peritonealdialys.

Renvela är även indicerat för behandling av hyperfosfatemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom med serumfosfor  $\geq 1,78$  mmol/l och som inte får dialys.

Renvela skall användas som en bland flera behandlingsmetoder, vilka kan innefatta kalciumtillskott, 1,25-dihydroxivitamin D<sub>3</sub> eller en av dess analoger för att kontrollera utvecklingen av renal skelettsjukdom.

## **Repaglinide Teva**

**0,5 mg tablett**

Rx

**1 mg tablett**

Rx

**2 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nederländerna

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Repaglinide Teva är ett generikum till i Sverige godkända NovoNorm (Novo Nordisk A/S).

### *Godkända indikationer:*

Repaglinid används för behandling av patienter med typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes mellitus, NIDDM), vars hyperglykemi ej längre kan kontrolleras tillfredsställande

med diet, viktreduktion och motion. Repaglinid kan också användas i kombination med metformin till patienter med typ 2-diabetes, när enbart metformin inte givit tillfredsställande kontroll.

Behandlingen ska påbörjas som ett tillägg till diet och motion för att sänka blodglukosnivån i samband med måltider.

### **Ribavirin Teva Pharma B.V.**

**200 mg filmdragerad tablett**

Rx

**400 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma B.V., Utrecht, Nederländerna

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ribavirin.

#### *Godkända indikationer:*

Ribavirin Teva Pharma B.V. är indicerat för behandling av kronisk hepatit C och ska endast användas i kombination med peginterferon alfa-2b (vuxna) eller interferon alfa-2b (vuxna, barn (3 år och äldre) och ungdomar). Ribavirin ska inte användas som monoterapi.

Det finns ingen information om säkerhet och effekt för behandling med ribavirin med andra former av interferoner (d.v.s. inte alfa-2b) eller om användning av ribavirin med peginterferon alfa-2b hos barn eller ungdomar.

Se även produktresumén för peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b för information om förskrivning av respektive produkt.

#### Tidigare obehandlade patienter

*Vuxna patienter:* Ribavirin Teva Pharma B.V. är indicerat i kombination med interferon alfa-2b för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C, som inte tidigare behandlats, utan dekompenenserad leverfunktion, med förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), som är positiva för serum HCV-RNA. Ribavirin Teva Pharma B.V. är dessutom indicerat i kombination med peginterferon alfa-2b vid behandling av vuxna, tidigare obehandlade patienter med kronisk hepatit C utan leverdekomensation, med förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), som har positivt serum HCV-RNA, inklusive patienter med samtidig kliniskt stabil hivinfektion.

*Barn och ungdomar:* Ribavirin Teva Pharma B.V. är avsedd att användas som kombinationsbehandling med interferon alfa-2b, för behandling av barn och ungdomar som är tre år och äldre, med tidigare icke behandlad kronisk hepatit C, utan dekompenenserad leverfunktion och vilka är positiva för serum HCV-RNA. Beslutet att behandla ska fattas från fall till fall, med hänsyn till tecken på progredierande sjukdom såsom leverinflammation och fibros, liksom prognostiska faktorer för respons, HCV-genotyp och virusmängd. Den förväntade nyttan av behandlingen ska vägas mot de säkerhetsfynd som observeras hos barn i kliniska studier.

#### Patienter med tidigare behandlingssvikt

*Vuxna patienter:* Ribavirin Teva Pharma B.V. är indicerat i kombination med interferon alfa-2b för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C som tidigare svarat på interferon alfa monoterapi (med normalisering av ALAT vid behandlingens slut) men som därefter recidiverat. Ribavirin Teva Pharma B.V. är dessutom indicerat i kombination med peginterferon alfa-2b vid behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C med tidigare behandlingssvikt med interferon alfa (pegylerad eller icke-pegylerad) i kombination med ribavirin eller interferon alfa i monoterapi.

### **SOMAC Control**

**20 mg enterotablett**

Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland

SOMAC Control är en duplikatprodukt till PANTOZOL Control.

## **Tracleer**

**32 mg dispergerbar tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Actelion Registration Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Actelion Pharmaceuticals Sverige AB, Danderyd

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Tracleer filmdragerad tablett.

### *Godkända indikationer:*

Behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH) för att förbättra ansträngningskapacitet och

symptom hos patienter med WHO funktionsklass III. Effekt har påvisats vid:

- Primär (idiopatisk och familjär) PAH
- PAH sekundär till sklerodermi utan signifikant interstitiell lungsjukdom
- PAH associerad med kongenital systemisk till pulmonell shunt och Eisenmengers fysiologi

Vissa förbättringar har också visats hos patienter med PAH WHO funktionsklass II. Tracleer är också indicerat för att minska antalet nya digitala sår hos patienter med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår.

## **Victoza**

**6 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld injektionspenna**

Rx

Datum för godkännande: 2009-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsværd, Danmark

ATC-kod: A10B X07 (liraglutid)

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

### *Godkända indikationer:*

Victoza är indicerat för behandling av vuxna med typ 2-diabetes mellitus för att uppnå glykemisk kontroll:

I kombination med:

– metformin eller en sulfonureid till patienter som inte erhållit tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med högsta tolererbara dos av dessa läkemedel i monoterapi.

I kombination med:

– metformin och en sulfonureid eller metformin och en tiazolidinedion för patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots behandling med två preparat.

## **KORRIGERING av godkännandelista 2009/20**

**Venlafaxin BMM Pharma**  
**37,5 mg depotkapsel, hård**  
**75 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
26876 Rx  
26877 Rx

**150 mg depotkapsel, hård**

26878 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-18

## **KORRIGERING av godkännandelista 2009/21**

### **Frontline Comp**

**67 mg/60,3 mg spot-on, lösning för hund**

Godkännandenr

19848 Receptfritt

**134 mg/120,6 mg spot-on, lösning för hund**

19849 Receptfritt

**268 mg/241,2 mg spot-on, lösning för hund**

19850 Receptfritt

**402 mg/361,8 mg spot-on, lösning för hund**

19851 Receptfritt

**50 mg/60 mg spot-on, lösning för katt**

19852 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-07-03