

Läkemedelsverket informerar

2007/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Activelle Godkännandenr
0,5 mg/0,1 mg filmdragerad tablett 23381 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-03
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark
Ansvarig tillverkare: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och estrogen)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Activelle, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Substitutionsbehandling (HRT) av östrogenbristsymtom till kvinnor mer än 1 år efter menopaus. Begränsad erfarenhet föreligger av behandling av kvinnor över 65 år.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Kalenderförpackning, 1 x 28 tabletter
Kalenderförpackning, 3 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazole Baxter Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 24734 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fluconazole.

Godkända indikationer:

Vuxna

Behandling av mykoser orsakade av *Candida*, kryptokocker och andra känsliga jästsvampar, särskilt

- Systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit)

- Allvarlig mukös candidiasis (inklusive orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis och noninvasiv bronkopulmonär candidiasis) när oral behandling ej är möjlig
- Kryptokockmeningit hos vuxna
- Profylax mot djupa Candida-infektioner (speciellt *Candida albicans*) hos patienter med neutropeni på grund av benmärgstransplantation

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika ska tas i beaktande. Innan behandlingen inleds bör prover tas för mikrobiologisk analys, och behandlingens lämplighet bör därefter bekräftas.

Hos en del patienter med allvarlig kryptokockmeningit kan det mykologiska svaret under flukonazolbehandling vara långsammare jämfört med andra behandlingar.

Barn och ungdomar

Behandling av mykoser orsakade av *Candida* och andra känsliga jästsvampar, särskilt:

- Systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit)
- Allvarlig mukös candidiasis (inklusive orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis och noninvasiv bronkopulmonär candidiasis) när oral behandling ej är möjlig

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika ska tas i beaktande. Innan behandlingen inleds bör prover tas för mikrobiologisk analys, och behandlingens lämplighet bör därefter bekräftas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 10 x 50 ml
 Infusionspåse, 20 x 50 ml
 Infusionspåse, 10 x 100 ml
 Infusionspåse, 20 x 100 ml
 Infusionspåse, 10 x 200 ml
 Infusionspåse, 20 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losagen

	Godkännandenr
12,5 mg filmdragerad tablett	22567 Rx
25 mg filmdragerad tablett	22568 Rx
50 mg filmdragerad tablett	22569 Rx
100 mg filmdragerad tablett	22570 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losagen är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer:

Hypertoni.

Hjärtsvikt, när behandlingen med ACE-hämmare ansetts olämplig.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim.

Som en del av en antihypertensiv behandlingsregim till patienter med hypertoni och vänsterkammarrhypertrofi.

Förpackningar och hållbarhet:

12,5 mg*4 år*

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

25 mg*3 år*

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

50 mg*3 år*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter

100 mg*2 år*

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Durogesic

Godkännandenr

25 mikrogram/timme depotplåster

24387 Rx (*)

50 mikrogram/timme depotplåster

24388 Rx (*)

75 mikrogram/timme depotplåster

24389 Rx (*)

100 mikrogram/timme depotplåster

24390 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Durogesic, 25 mikrog/timme depotplåster, godkännandenr 12483

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mikrogram/timme

Påse, 5 x 1 plåster

50 mikrogram/timme

Påse, 5 x 1 plåster

75 mikrogram/timme

Påse, 5 x 1 plåster

100 mikrogram/timme
Påse, 5 x 1 plåster

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.

Gonapeptyl depot Godkännandenr
3,75 mg pulver och vätska till 24015 Rx
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2007-08-01

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

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gonapeptyl Depot, 3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 17299

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfyllda sprutor 1 x (I+II) st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Holoxan Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, 24335 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-07-12

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

ATC-kod: L01A A06 (ifosfamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11097-1

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 2000 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Proscar Godkännandenr
5 mg tablett 23604 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-12

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

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Proscar, 5 mg tablett, godkännandenr 11644

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Retrovir

250 mg kapsel, hård

Godkännandenr

24630 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-01

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

ATC-kod: J05A F01 (zidovudin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Retrovir, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 10735

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 40 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral

100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

24977 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-24

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

ATC-kod: L04A A01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral

Godkännandenr

50 mg kapsel, mjuk

24557 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-24

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

ATC-kod: L04A A01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel

Godkännandenr

100 mg filmdragerad tablett

24609 Rx

200 mg filmdragerad tablett

24610 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-01

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
100 mg
Blister, 100 tabletter
200 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel

Godkännandenr

100 mg filmdragerad tablett

24606 Rx

200 mg filmdragerad tablett

24607 Rx

300 mg filmdragerad tablett

24608 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-01

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24611 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-24

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

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.

Symbicort forte Turbuhaler

320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr

24386 Rx

Datum för godkännande: 2007-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Tyskland

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, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalatan

50 mikrog/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

24336 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-01

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalatan, 50 mikrog/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12716

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD DOSERING

Ondansetron GlaxoSmithKline

4 mg filmdragerad tablett

8 mg filmdragerad tablett

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Zofran

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

4 mg filmdragerad tablett

8 mg filmdragerad tablett

0,8 mg/ml oral lösning

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Zofran munlöslig

4 mg frystorkad tablett

8 mg frystorkad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Aridol

inhalationspulver, hård kapsel

Datum för godkännande: 2007-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaxis UK Ltd, London, Storbritannien
Ombud: Nigaard Pharma AS/Norge filial, Täby

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

Mifegyne

200 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Exelgyn, Paris, Frankrike
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Simvastatin ratiopharm
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

ORLISTAT GSK
120 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2007-07-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd,, Greenford, Storbritannien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen orlistat.

Godkända indikationer: Orlistat GSK är indicerat för behandling av obesa patienter med ett body mass index (BMI) större än eller lika med 30 kg/m², eller överviktiga patienter (BMI ≥28 kg/m²) med samtidiga riskfaktorer i kombination med en måttligt kalorireducerad diet.

Behandling med orlistat bör avbrytas efter 12 veckor om patienterna inte har lyckats gå ned minst 5 % av den kroppsvikt som uppmättes innan behandlingen påbörjades.

Revlimid
5 mg kapsel, hård Rx
10 mg kapsel, hård Rx
15 mg kapsel, hård Rx
25 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2007-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Celgene Europe Ltd., Uxbridge, Storbritannien

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

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

Godkända indikationer: Revlimid i kombination med dexametason är indicerat för behandling av patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-07-06

Narop	Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	12319
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	12322
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	12323
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	16069

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2007-07-10

Tolvon	Godkännandenr
10 mg tablett	11095
30 mg tablett	11096

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, P O Box 20, NL-5340 BH Oss, Nederländerna

2007-07-12

Captopril Actavis	Godkännandenr
25 mg tablett	18388
50 mg tablett	18389

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S,, Örnegårdsvej 16, DK-2820 Gentofte, Danmark

2007-07-18

Maasol	Godkännandenr
1,75 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel	80032

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Srl, Via Galeno 36, IT-20126 Milano, Italien

2007-08-07

Simvastatin ratiopharm	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	18339
20 mg filmdragerad tablett	18340
40 mg filmdragerad tablett	18341

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-07-11

Dipentum Godkännandenr
500 mg tablett 18280

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Efexor Depot Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård 18116

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Efexor Depot Godkännandenr
150 mg depotkapsel, hård 16971

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Efexor Depot Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård 16970

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Efexor Depot Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård 18637

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Efexor Depot Godkännandenr
150 mg depotkapsel, hård 18636

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Emla Godkännandenr
25 mg/g + 25 mg/g kräm 18544

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Xatral OD Godkännandenr
10 mg depottablett 18775

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö