

# Läkemedelsverket informerar

2008/25

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Calcichew-D3 Apelsin**  
**500 mg/ 400 IE tuggtablett**

Godkännandenr  
23058 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-01  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, Pölva, Estland

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkarbonat (E170) och vitamin D3 100 CWS.

### *Godkända indikationer:*

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre.  
Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter  
Plastburk, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Calcichew-D3 Mite Spearmint**  
**500 mg/ 200 IE tuggtablett**

Godkännandenr  
23047 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-08-01  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Asker, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, Pölva, Estland

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkarbonat (E170) och vitamin D3 100 CWS.

*Godkända indikationer:*

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium.  
Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Plastburk, 180 tabletter

3 år

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxycodone Sandoz**

Godkännandenr

**5 mg depottablett**

25822 Rx (\*)

**10 mg depottablett**

25823 Rx (\*)

**20 mg depottablett**

25824 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2008-08-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:*

Svår smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 depottabletter

Blister, 10 depottabletter

Blister, 14 depottabletter

Blister, 20 depottabletter

Blister, 28 depottabletter

Blister, 30 depottabletter

Blister, 50 depottabletter

Blister, 56 depottabletter

Blister, 60 depottabletter

Blister, 98 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

Blister, 112 depottabletter

Blister, 100x1 depottabletter (endos)

Plastburk, 250 depottabletter

Plastburk, 100 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) 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.*

**Paclitaxel Actavis** Godkännandenr  
**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 24615 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2008-08-01  
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 D01 (paklitaxel)

Paclitaxel Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:*  
*Ovarialcancer:*

För första linjens behandling av ovarialcancer hos patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens behandling av ovarialcancer för behandling av metastaserande carcinom då standardbehandling med platina-läkemedel sviktat.

*Bröstcancer:*

Vid adjuvant behandling är Paclitaxel Actavis indicerat för behandling av patienter med nodpositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC). Adjuvant behandling med Paclitaxel Actavis ska ses som ett alternativ till utökad AC-terapi.

Paclitaxel Actavis är indicerat för initial behandling av lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer, antingen i kombination med en antracyclin när så är lämpligt eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker human epidermal tillväxtfaktor receptor 2 (HER-2) på 3+-nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se avsnitt 4.4 och 5.1). Paclitaxel Actavis är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

*Avancerad icke-småcellig lungcancer:*

Paclitaxel Actavis är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

*AIDS-relaterat Kaposis sarkom:*

Paclitaxel Actavis är indicerat för behandling av patienter med framskridet AIDS-relaterat Kaposis sarkom (KS), som inte svarat på tidigare behandling med liposomalt antracyclin.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier ges i avsnitt 5.1.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1x5 ml  
Injektionsflaska, 1x16,7 ml  
Injektionsflaska, 1x25 ml  
Injektionsflaska, 1x50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paroxetin Teva**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26022 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Paroxetin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Seroxat (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av  
-egentlig depression  
-tvångssyndrom  
-paniksyndrom med eller utan agorafobi  
-social ångest/social fobi  
-generaliserade ångesttillstånd  
-posttraumatiskt stressyndrom

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zonnic Pepparmint**  
**1 mg/spray munhålespray**

Godkännandenr  
25810 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-08-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NicoNovum AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Apoteket Aktiebolag, Produktion & Laboratorier, Göteborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.  
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

*Godkända indikationer:*

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Glasflaska, 200 sprayningar

15 månader

Plastflaska, 200 sprayningar

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Abseamed**

**7000 IE/ 0,7 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

**9000 IE/ 0,9 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2008-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Tyskland

Ombud: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Tyskland

ATC-kod: B03X A01 (erythropoietin)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Abseamed.

*Godkända indikationer:*

Behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter:

- Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).
  - Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).
- Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Abseamed kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

### **Binocrit**

**7000 IE/ 0,7 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**9000 IE/ 0,9 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: B03X A01 (erytropoietin)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Binocrit.

*Godkända indikationer:*

Behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter:

- Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys.

- Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling.

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Binocrit kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

**Bridion**

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

Datum för godkännande: 2008-07-25

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

ATC-kod: V03A B35 (sugammadex)

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

*Godkända indikationer:*

Reversering av neuromuskulär blockad som har inducerats med rokuronium eller vekuronium.

För pediatrika patienter: sugammadex rekommenderas endast vid normalreversering av rokuroniuminducerad blockad hos barn och tonåringar.

**Clopidogrel BMS**

**75 mg filmdragerad tablett** Rx

**300 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Storbritannien

Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen clopidogrel (som vätesulfat).

*Godkända indikationer:*

Clopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från

7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

Patienter med akuta koronara syndrom:

- Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).

- Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling.

**Clopidogrel Winthrop**

**75 mg filmdragerad tablett**

Rx

**300 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2008-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC, Paris, Frankrike

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Winthrop är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel BMS.

*Godkända indikationer:*

Clopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

Patienter med akuta koronara syndrom:

- Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).

- Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling.

**Doribax**

**500 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2008-07-25

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

ATC-kod: J01D H (tienamyciner)

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

*Godkända indikationer:*

Doribax är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna:

Nosokomial pneumoni (inklusive ventilatorassocierad pneumoni)  
Komplicerade intraabdominella infektioner  
Komplicerade urinvägsinfektioner  
Officiella riktlinjer för ändamålsenlig användning av antibiotika skall beaktas.

### **Efficib**

**50 mg/850 mg filmdragerad tablett** Rx  
**50 mg/1000 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)

Efficib är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Janumet.

#### *Godkända indikationer:*

För patienter med diabetes mellitus typ 2:

Efficib är indicerat som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin i monoterapi eller patienter som redan behandlas med en kombination av sitagliptin och metformin i separata tabletter.

Efficib är också indicerat i kombination med en sulfonureid (dvs trippel kombinationsterapi) som ett tillägg till kost och motion hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin och en sulfonureid.

### **Epoetin alfa Hexal**

**7000 IE/ 0,7 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**9000 IE/ 0,9 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Tyskland

Ombud: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

ATC-kod: B03X A01 (erythropoietin)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Epoetin alfa Hexal.

#### *Godkända indikationer:*

Behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter:

- Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys.

- Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling.

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Epoetin alfa HEXAL kan användas för att minska risken för exponering av allogena blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen



bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

**Firazyr**  
**30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Jerini AG, Berlin, Tyskland

ATC-kod: B02A A (aminosyror)

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

*Godkända indikationer:*

Firazyr är indikerat för symptombehandling av akuta anfall av hereditärt angioödem (HAE) hos vuxna (med brist på C1-esterasinhämmare).

**Janumet**  
**50 mg/850 mg filmdragerad tablett** Rx  
**50 mg/1000 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna metforminhydroklorid och sitagliptin (som fosfatmonohydrat).

*Godkända indikationer:*

För patienter med diabetes mellitus typ 2:

Janumet är indicerat som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin i monoterapi eller patienter som redan behandlas med en kombination av sitagliptin och metformin i separata tabletter.

Janumet är också indicerat i kombination med en sulfonureid (dvs trippel kombinationsterapi) som ett tillägg till kost och motion hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin och en sulfonureid.

**Latixa**  
**375 mg depottablett** Rx  
**500 mg depottablett** Rx  
**750 mg depottablett** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-09

Innehavare av godkännande för försäljning: CV Therapeutics Europe Ltd., Stevenage, Storbritannien

ATC-kod: C01E B18 (ranolazin)

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

*Godkända indikationer:*

Latixa är indicerad som tilläggsterapi för symptomatisk behandling av patienter med stabil angina pectoris som är otillräckligt kontrollerade eller intoleranta mot förstahandsmedlen mot angina (såsom betablockerare och/eller kalciumantagonister).

**Liprolog Basal**

**100 U/ml injektionsvätska, suspension, cylinderampull** Rx

**Liprolog Basal KwikPen**

**100 U/ml injektionsvätska, suspension, förfylld injektionspenna** Rx

**Liprolog Basal Pen**

**100 U/ml injektionsvätska, suspension, förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, RA Houten, Nederländerna  
Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: A10A C04 (insulin lispro)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen insulin lispro protaminsuspension.

*Godkända indikationer:*

Liprolog Basal används för behandling av patienter med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas.

**Reconcile**

**8 mg tuggtablett för hund** Rx

**16 mg tuggtablett för hund** Rx

**32 mg tuggtablett för hund** Rx

**64 mg tuggtablett för hund** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly & Co Ltd, Basingstoke, Storbritannien

ATC-kod: QN06A (antidepressiva medel)

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

*Godkända indikationer:*

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hund som yttrar sig i form av destruktivt och olämpligt beteende (skällande och okontrollerad defekation och/eller urinering) och enbart i kombination med beteendeförändrande tekniker.

**Velmetia**

**50 mg/850 mg filmdragerad tablett** Rx

**50 mg/1000 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)

Velmetia är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Janumet.

*Godkända indikationer:*

För patienter med diabetes mellitus typ 2:

Velmetia är indicerat som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin i monoterapi eller patienter som redan behandlas med en kombination av sitagliptin och metformin i separata tabletter.

Velmetia är också indicerat i kombination med en sulfonureid (dvs trippel kombinationsterapi) som ett tillägg till kost och motion hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin och en sulfonureid.

**ZACTRAN**

**150 mg/ml injektionsvätska, lösning För Nöt** Rx

Datum för godkännande: 2008-07-24

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

ATC-kod: QJ01F A95 (gamitromycin)

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

*Godkända indikationer:*

Behandling och förebyggande behandling av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*. Innan förebyggande behandling påbörjas skall förekomst av sjukdomen i besättningen konstateras.