

Läkemedelsverket informerar

2008/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Magnegita
500 mikromol/ml injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
23854 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Curagita AG, Heidelberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Biokanol Pharma GmbH, Rastatt, Tyskland

ATC-kod: V08C A01 (gadopentetat)

Magnegita är ett generikum till i Sverige godkända Magnevist (Bayer Schering Pharma AG).

Godkända indikationer:

Endast avsett för diagnostik.

Magnegita är ett kontrastmedel som används vid kranial och spinal magnetisk resonanstomografi (MRT).

Magnegita är också indicerat för helkropps-MRT inklusive huvud och nacke, torakalområdet inklusive hjärta, kvinnobröst, buk (bukspottskörtel och lever), retroperitonealrummet (njure), pelvis (prostata, urinblåsa och livmoder) och muskler, och ges intravenöst.

Gadopentetsyradimegluminat underlättar visualisering av onormala strukturer eller lesioner och gör det lättare att skilja mellan normal och patologisk vävnad.

Magnegita kan också användas vid MR angiografi (utom av hjärtats kranskärl) vid utredning av stenoser, ocklusioner och kollateraler. Särskilda användningsområden inom hjärtutredning inkluderar mätning av myokardieperfusion under farmakologisk stress och viabilitetsdiagnostik ("delayed enhancement")

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 15 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 30 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 15 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 30 ml
Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gadopentensyradimeglumin
Curagita
500 mikromol/ml injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr

23855 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Curagita AG, Heidelberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Biokanol Pharma GmbH, Rastatt, Tyskland

Gadopentensyradimeglumin Curagita är en duplikatprodukt till Magnegita.

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