

# Läkemedelsverket informerar

2007/27

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Naloxon B. Braun** Godkännandenr  
**0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning** 24963 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen naloxonhydroklorid.

### Godkända indikationer:

- Totalt eller partiellt upphävande av opioidbetingad CNS-depression; speciellt andningsdepression (orsakad av antingen naturliga eller syntetiska opioider).
- Diagnostik av misstänkt, akut opiatöverdosering eller -förgiftning.
- Totalt eller partiellt upphävande av andnings- och övrig CNS-depression hos nyfödda vars mödrar intagit opioider.

Hållbarhet: 3 år

### Förpackningar:

Glasampull, 5 x 1ml

Glasampull, 10 x 1ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Topiramat Merck NM</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	23199 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	23200 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	23201 Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	23202 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Inpac AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Topiramate Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Topimax (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:*

Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre: Tilläggsbehandling till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre: Monoterapi till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna: Som andrahandsalternativ vid profylaktisk behandling av migrän.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Unicat**

**49,2 mg/ml koncentrat till oral suspension**

Godkännandenr

21861 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: E-Z-EM LIMITED, Bicester, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Astra Production Liquid Products AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: E-Z-EM Nederland BV, Dordrecht, Nederländerna

ATC-kod: V08B A01 (bariumsulfat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bariumsulfat.

*Godkända indikationer:* Endast avsett för diagnostik.

Unicat 49,2 mg/ml koncentrat till oral suspension används efter spädning enligt instruktionerna, för att synliggöra gastrointestinalsystelet före datoriserad axiell tomografi.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 225 ml

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Risperdal Consta</b>	Godkännandenr
<b>25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	24462 Rx
<b>37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	24463 Rx
<b>50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	24464 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Injektionsflaska och spruta, 1 x (25 mg + 2 ml)

**37,5 mg**

Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)

**50 mg**

Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

<b>Risperdal Consta</b>	Godkännandenr
<b>37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	24465 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion). Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP.

<b>Risperdal Consta</b>	Godkännandenr
<b>50 mg pulver och vätska till</b>	24817 Rx

## **injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion). Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP.

<b>Risperdal Consta</b>	Godkännandenr
<b>37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	24466 Rx
<b>50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	24467 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**37,5 mg**  
Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)  
**50 mg**  
Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

<b>Seroquel</b>	Godkännandenr
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	24943 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Norge

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

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

**Seroquel** Godkännandenr  
**100 mg filmdragerad tablett** 24527 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Videx EC** Godkännandenr  
**400 mg enterokapsel, hård** 23889 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: J05A F02 (didanosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel VidexEC, 400 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16279

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar

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

**Videx EC** Godkännandenr  
**400 mg enterokapsel, hård** 23908 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: J05A F02 (didanosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel VidexEC, 400 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16279

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Blister, 30 kapslar*

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

**Videx EC**  
**400 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
24152 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

ATC-kod: J05A F02 (didanosin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel VidexEC, 400 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16279*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Blister, 30 kapslar*

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

## **NYTT DJURSLAG**

**Noroclav Vet.**  
**40 mg/10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2007-08-24

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

Djurslag utökas till att även omfatta *katt*.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ**

**Grazura**  
**75 000 SQ-T frystorkad tablett**

Datum för godkännande: 2007-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

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

**Infusiflux**  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hikma Farmaceutica LDA, Terrugem SNT, Portugal

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

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Aerinaze**

**2,5 mg/120 mg tablett med modifierad frisättning** Rx

Datum för godkännande: 2007-07-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough Europe, Bryssel, Belgien  
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Kombinationen av de aktiva substanserna desloratadin och pseudoefedrinsulfat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Symptomatisk behandling av säsongallergisk rinit förenad med nästäppa.

### **INCRELEX**

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

Datum för godkännande: 2007-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Tercica Europe Limited, Dublin, Irland  
Ombud: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

ATC-kod: H01A C03 (mekasermin)

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

*Godkända indikationer:*

För långtidsbehandling vid tillväxtstörningar hos barn och ungdomar med svår primär brist på insulinliknande tillväxtfaktor-1 (primär IGF-1-brist).

Svår primär IGF-1-brist definieras genom:

- Tillväxtstörning (längd SDS  $\leq$  -3,0 ) och
- basala IGF-1-nivåer under 2,5:e percentilen för ålder och kön och
- normal tillväxthormoninsöndring.
- Sekundära former av IGF-1-brist såsom undernäring, hypotyroidism eller kronisk behandling med farmakologiska doser av antiinflammatoriska steroider måste uteslutas.

Svår primär IGF-1-brist innefattar patienter med mutationer i GH-receptorn (GHR), post-GHR-signalväg eller IGF-1-gendefekter. Patienterna har inte GH-brist och kan därför inte förväntas svara tillfredsställande på exogen tillväxthormonbehandling. Det rekommenderas att diagnosen bekräftas genom utförande av ett IGF-1-stimulationstest.

## **MIRCERA**

50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Rx
100 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Rx
200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Rx
300 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Rx
400 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Rx
600 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Rx
1000 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Rx
50 mikrog/0.3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
75 mikrog/0.3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
100 mikrog/0.3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
150 mikrog/0.3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
200 mikrog/0.3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
250 mikrog/0.3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
400 mikrog/0.6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
600 mikrog/0.6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
800 mikrog/0.6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2007-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd, Welwyn Garden City, Storbritannien

Ombud: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: B03X A03 (pegzerepoetin alfa)

Den aktiva substansen metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Behandling av anemi associerad med kronisk njursjukdom. Säkerhet och effekt av behandling med MIRCERA vid andra indikationer har inte fastställts.

## **OptiMARK**

500 micromol/ml injektionsvätska, lösning	Rx
500 micromol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2007-07-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Tyco Healthcare Deutschland GmbH, Neustadt/Donau, Tyskland

ATC-kod: V08C A06 (gadoversetamid)

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



*Godkända indikationer:*

Endast avsett för diagnostik.

OptiMARK är indicerat för användning vid magnetisk resonanstomografi (MRT) av centrala nervsystemet (CNS) och levern. Det förstärker kontrasten och underlättar visualisering och bidrar till karakteriseringen av fokala lesioner och avvikande strukturer i CNS och levern hos patienter med känd eller starkt misstänkt patologi.

## **SUPRELORIN**

**4,7 mg implantat**

Rx

Datum för godkännande: 2007-07-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cyton Biosciences Ltd, Bristol, Storbritannien

ATC-kod: QH01C A93 (deslorelin)

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

*Godkända indikationer:* För framkallande av tillfällig ofruktsamhet hos friska, okastrerade, könsmogna hanhundar.

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2007-08-20**

### **Androcur**

**50 mg tablett**

Godkännandenr

9319

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland

**2007-08-21**

### **Hyonate vet.**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

11681

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland

### **Rompun vet.**

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

8534

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland

**2007-08-24**

### **Cipramil**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**30 mg filmdragerad tablett**

**40 mg/ml orala droppar, lösning**

Godkännandenr

11660

11661

14017

14091

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark