

Läkemedelsverket informerar

2009/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Caricia **filmdragerad tablett**

Godkännandenr
25680 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc,
Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A B05 (desogestrel och estrogen)

Caricia är ett generikum till i Danmark godkända Laurina (N.V. Organon).

Godkända indikationer: Antikonception.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 1 x 21 tabletter

Blister, 3 x 21 tabletter

Blister, 6 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidep **75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
28020 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Clopidep är en duplikatprodukt till i Clopidogrel Specifar.

Clopidim **75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
28023 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen,
Grekland

Clopidim är en duplikatprodukt till Clopidogrel Specifar.

Clopidogrel Specifar **75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
28017 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Specifar är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Klopidogrel 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.

Hållbarhet: 23 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidorin Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett 28021 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Clopidorin är en duplikatprodukt till i Clopidogrel Specifar.

Clopirod Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett 28022 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Clopirod är en duplikatprodukt till Clopidogrel Specifar.

Cloispes Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett 28019 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Clospes är en duplikatprodukt till Clopidogrel Specifar.

Clopithan
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28025 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

Clopithan är en duplikatprodukt till i Clopidogrel Specifar.

Fluvastatin Mylan
20 mg kapsel, hård
40 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25486 Rx
25487 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Inpac i Lund AB, Lund
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Mylan B.V., Bunschote, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Lescol (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Fluvastatin är indicerat som ett komplement till kostbehandling för reducering av förhöjt totalkolesterol (total-C) och LDL-kolesterol (LDL-C) när svaret på kostbehandling och annan icke-farmakologisk behandling (t.ex. fysisk träning, viktreduktion) är otillräckligt hos patienter med primär hyperkolesterolemi (heterozygot variant) och kombinerad dyslipidemi (Fredrickson typ IIa och IIb).

Fluvastatin är också indicerat för sekundär prevention av allvarlig kardiovaskulär händelse (kardiell död, icke-fatal myokardiell infarkt och kranskärlsrevaskularisering) hos patienter med hjärtsjukdom efter koronar transkateterbehandling.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Glucosamine Navamedic
625 mg tablett**

Godkännandenr
41572 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Navamedic ASA, Lysaker, Norge
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Gronau/Leine, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Weifa AS, Oslo, Norge

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Glucosamine Navamedic är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Glucomed.

Godkända indikationer: Symptomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter (receptfri)
Blister, 60 tabletter (receptfri)
Blister, 180 tabletter
Plastburk, 60 tabletter (receptfri)
Plastburk, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irinotecan Fresenius Kabi Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 27980 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-09-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Irinotecan Fresenius Kabi är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektalcancer:

- i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom;
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotekan i kombination med 5-fluorouracil, folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstahandsbehandling av patienter med metastaserande koloncancer eller rektalcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska (glas), 2 ml

Injektionsflaska (glas), 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapin SUN

	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	27001 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	27002 Rx
15 mg munsönderfallande tablett	27003 Rx
20 mg munsönderfallande tablett	27004 Rx
2,5 mg tablett	27005 Rx
5 mg tablett	27006 Rx
7,5 mg tablett	27007 Rx
10 mg tablett	27008 Rx
15 mg tablett	27009 Rx
20 mg tablett	27010 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin SUN munsönderfallande tablett är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly Nederland B.V.).

Olanzapin SUN tablett är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Adults

Olanzapine is indicated for the treatment of schizophrenia.

Olanzapine is effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.

Olanzapine is indicated for the treatment of moderate to severe manic episode.

In patients whose manic episode has responded to olanzapine treatment, olanzapine is indicated for the prevention of recurrence in patients with bipolar disorder.

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

Paclitaxel Fresenius Kabi

	Godkännandenr
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	26642 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Tyskland

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol-Myers

Squibb AB).

Godkända indikationer:

Ovarialcancer: Som första linjens kemoterapi av ovarialcancer är Paclitaxel Fresenius Kabi indicerat för behandling av patienter med avancerad ovarialcancer eller med residualsjukdom (> 1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

Som andra linjens kemoterapi av ovarialcancer är Paclitaxel Fresenius Kabi indicerat för behandling av metastaserande cancer i ovarium efter att platinainnehållande standardterapi sviktat.

Bröstcancer: I adjuvant behandlingssituation är Paclitaxel Fresenius Kabi indicerat för behandling av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC-terapi). Adjuvant behandling med Paclitaxel Fresenius Kabi bör ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi.

Paclitaxel Fresenius Kabi är indicerat för initial behandling av lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med en antracyclin hos patienter för vilka antracyclinterapi är lämplig, eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER-2) på 3+-nivå enligt immunhistokemisk bestämning och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig.

Som monoterapi är Paclitaxel Fresenius Kabi indicerat för behandling av metastaserande bröstcancer hos patienter i fall då antracyclininnehållande behandling sviktat, eller hos patienter som inte är lämpliga för sådan standardbehandling.

Avancerad icke-småcellig lungcancer: Paclitaxel Fresenius Kabi i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter vilka inte är lämpliga för potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling.

AIDS-relaterat Kaposi sarkom: Paclitaxel Fresenius Kabi är indicerat för behandling av patienter med avancerat AIDS-relaterat Kaposi sarkom (KS) hos vilka tidigare behandling med liposomalt antracyclin har sviktat.

Begränsade effektivitetsdata stöder denna indikation. En sammanfattning av relevanta studier redovisas i avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 16,7 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 16,7 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Topiratex	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	23132 Rx
50 mg filmdragerad tablett	23133 Rx
100 mg filmdragerad tablett	23134 Rx
200 mg filmdragerad tablett	23135 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-28
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Topiratex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Topiramet Sigillata.

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:

Burk, 50 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Echinacea Friggs Brustablett

Godkännandenr
27063 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-03

Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Friggs AB, Stockholm, Sverige

Ansvarig tillverkare: Swiss Caps GmbH, Bad Aibling, Tyskland

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Ny produkt innehållande torkad pressaft från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (röd solhatt)

Godkända indikationer: Växtbaserat läkemedel för kortvarig profylax och lindring av förkylning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackning: Polypropenrör innehållande 20 st Brustabletter.

Linella Dragerad tablett

Godkännandenr
27111 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-03
Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare:
Dronania Traditionelle Arzneimittel aus Bad Wörishofen GmbH, Bad Wörishofen, Tyskland

ATC-kod: A06 - Laxantia

Ny produkt innehållande torrt extrakt av *Cassia senna* L., fructus (senna)

Godkända indikationer: Växtbaserat läkemedel för korttidsanvändning vid tillfällig förstoppning.

Hållbarhet: 2 år

Förpackning: Metallburk med lock och försegling innehållande 30 eller 60 dragerade tabletter.

Neval
Kapsel, hård

Godkännandenr
27123 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-03
Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hela Pharma AB, Falköping

Ansvarig tillverkare: Biokraft Pharma AB, Helsingborg

ATC-kod: N05CM09 - Valeriana

Ny produkt innehållande extrakt från *Valeriana officinalis* L. radix (valeriana)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackning: Blisterförpackningar av PVC/aluminiumfolie i kartonger.
Förpackningsstorlekar: 30 och 60 kapslar.

Venastat
Depotkapsel, hård

Godkännandenr
27077 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-03
Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

ATC-kod: C05 - Medel vid hemorrojder och varicer

Ny produkt innehållande torrt extrakt från *Aesculus hippocastanum* L., frö (hästkastanj)

Godkända indikationer: Växtbaserat läkemedel för lindring av symtom orsakade av störningar i det venösa blodflödet i benen, så kallad kronisk venös insufficiens, som ofta åtföljs av åderbräck och som kännetecknas av t. ex. svullnad, tyngdkänsla, smärta,

trötthet, klåda, spänningsskänsla och vadkramper. Används sedan kronisk venös insufficiens konstaterats av läkare.

Hållbarhet: 3 år

Förpackning: 60 depotkapslar i blisterförpackning (PVC/PVDC-Alu).

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Perfalgan Godkännandenr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning 41801 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Perfalgan, 10 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17647

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Flaska, 12 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot Godkännandenr
300 mg depottablett 42216 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-03

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

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

Seroquel Depot Godkännandenr
300 mg depottablett 42214 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-03

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel Prolong

Symbicort Turbuhaler

160 mikrogram/4,5

mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr

42208 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Österrike

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

Daivobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

Datum för godkännande: 2009-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark

Ombud: LEO Pharma AB, Malmö

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

ÄNDRAD DOSERING

Mitomycin

pulver till infusionsvätska, lösning

1 mg/ml pulver och vätska till intravesikal användning, lösning

Datum för godkännande: 2009-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Linatil comp mite 20 mg/6 mg tablet

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Afinitor

5 mg tablett

Rx

10 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen everolimus.

Godkända indikationer:

Afinitor är indicerat för behandling av patienter med avancerad njurcellscancer, där sjukdomen har progredierat under eller efter behandling med VEGF-hämmare.

Clopidogrel 1A Pharma

75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland

Ombud: 1A Pharma GmbH, Oberhaching, Tyskland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel 1A Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel är indicerat 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 Acino
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Clopidogrel Acino är en duplikatprodukt till Clopidogrel 1A Pharma.

Clopidogrel ratiopharm GmbH
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Clopidogrel ratiopharm GmbH är en duplikatprodukt till Clopidogrel 1A Pharma.

Clopidogrel Teva
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Teva är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

- 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.

ECALTA
100 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

ATC-kod: J02A X06 (anidulafungin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Ecalta pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Behandling av invasiv candidiasis hos vuxna icke neutropena patienter. ECALTA har studerats främst hos patienter med candidemi och endast hos ett begränsat antal patienter med djupa *Candida*-infektioner eller med infektioner som ger upphov till abscess.

Enbrel

50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2009-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth Europa Ltd, Maidenhead, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Wyeth AB, Solna

ATC-kod: L04A B01 (etanercept)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Enbrel pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, pulver till injektionsvätska, lösning samt injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

Godkända indikationer:

Reumatoid artrit

Enbrel i kombination med metotrexat vid behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna, där svaret vid behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel, inklusive metotrexat (såvida inte kontraindicerat), varit otillräckligt. Enbrel kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Enbrel är också indicerad vid behandling av svår, aktiv progressiv reumatoid artrit hos vuxna, som tidigare inte har behandlats med metotrexat.

Enbrel, ensamt eller i kombination med metotrexat, har visats reducera utvecklingsgraden av leddestruktion och förbättra den fysiska funktionen, vid mätning med röntgen.

Psoriasisartrit

Behandling av aktiv och fortskridande psoriasisartrit hos vuxna där svaret vid tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel varit otillräckligt. Enbrel har visats förbättra den fysiska funktionen hos patienter med psoriasisartrit och med röntgenundersökning visats minska utvecklingsgraden av fortskridande perifer leddestruktion hos patienter med symmetrisk polyartikulär typ av sjukdomen.

Ankyloserande spondylit

Behandling av vuxna med svår aktiv ankyloserande spondylit som ej erhållit ett tillräckligt terapeutiskt svar på konventionell behandling.

Plaque-psoriasis

Behandling av måttlig till svår plaque-psoriasis hos vuxna som inte svarat på eller som har en kontraindikation mot, eller som är intoleranta mot annan systemisk behandling inkluderande ciklosporin, metotrexat eller PUVA.

Plaque-psoriasis hos barn och ungdomar

Behandling av kronisk svår plaque-psoriasis hos barn och ungdomar från 8 års ålder som har otillräcklig effekt av eller som är intoleranta mot andra systemiska behandlingar eller ljusbehandling.

Grepid

75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Grepid är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

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.

Melovem

5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Dopharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Melovem är ett generikum till i Sverige godkända Metacam (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer:

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Mozobil

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Genzyme Europe BV, Naarden, Nederländerna
Ombud: Genzyme AS, Copenhagen, Danmark

ATC-kod: L03A X16 (plerixafor)

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

Godkända indikationer:

Mozobil är indicerat för att i kombination med G-CSF förbättra mobilisering av hematopoietiska stamceller till perifert blod, inför autolog transplantation hos patienter med lymfom och multipelt myelom vars celler är svåra att mobilisera.

Samsca

15 mg tablett

Rx

30 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharmaceutical Europe Limited, Uxbridge, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Otsuka Pharma Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: C03X A01 (tolvaptan)

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

Godkända indikationer:

Behandling av vuxna patienter med hyponatremi sekundärt till SIADH (inadekvat ADH-sekretion).

Suvaxyn PCV

injektionsvätska, suspension för gris

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Ltd. (UK), Hedge End, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

ATC-kod: QI09A A07 (porcint circovirusvaccin)

Den aktiva substansen inaktiverat recombinant porcint circovirus ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av grisar från tre veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad och skador på lymfatisk vävnad till följd av PCV2 infektion, liksom för att minska kliniska symtom, inkluderande utebliven daglig viktökning, och dödlighet associerad med PMWS (Post- Weaning Multisystemic Wasting syndrome).

Skyddande immunitet uppnås 3 veckor efter vaccination.

Skyddande immunitet varar till 19 veckor efter vaccination.

Topotecan Actavis

1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Rx

4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Topotecan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Hycamtin (SmithKline Beecham PLC).

Godkända indikationer:

Topotekan som monoterapi är indicerat för behandling av patienter med recidiverande småcellig lungcancer (SCLC) för vilka ytterligare behandling med förstahandsterapi inte anses lämpligt.

Topotekan i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med cervixcancer som recidiverat efter strålbehandling och för patienter i sjukdomsstadium IVB. Patienter som tidigare exponerats för cisplatin behöver en behandlingsfri period för att kombinationsbehandlingen ska vara berättigad.