

Läkemedelsverket informerar

2007/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baycox Bovis vet.
50 mg/ml oral suspension

Godkännandenr
23934 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: KVP Pharma und Veterinärprodukte GmbH, Kiel, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

ATC-kod: QP51A J01 (toltrazuril)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen toltrazuril.

Godkända indikationer:

Förebyggande av kliniska tecken på koccidios samt reduktion av koccidiossmitta hos uppstallade rekryteringskalvar i mjölkproducerande besättningar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Plastflaska, 250 ml

Plastflaska, 1000 ml

Plastflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cepesedan vet.
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och nöt

Godkännandenr
24785 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

Ombud: Scanvet Eläinlääkkeit Oy, Parola, Finland

ATC-kod: QN05C M90 (detomidin)

Cepesedan vet. är ett generikum till i Sverige godkända Domosedan vet. (Orion Corporation).

Godkända indikationer:

För sedering och viss smärtlindring av häst och nöt för att underlätta fysiska undersökningar och behandlingar, såsom mindre kirurgiska ingrepp.

Detomidin kan användas för:

- Undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen)
- Mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. behandling av sår, tandvård, behandling av senor, excision av hudtumörer, behandling av spenar)
- Före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning av häst)

För premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika.

Se avsnitt 4.5 före användning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, glas 1x5 ml
Injektionsflaska, glas 1x20 ml
Injektionsflaska, glas 5x5 ml
Injektionsflaska, glas 5x20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ondansetron Epipharm
2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
21862 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-31
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Epipharm AB, Gnesta
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Epipharm är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Behandling av illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller strålbehandling.
Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Glasampuller, 5x2 ml
Glasampuller, 5x4 ml
Glasampuller, 25x4 ml
Glasampuller, 25x2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terb
10 mg/g kräm

Godkännandenr
22757 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-08-31
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, GH Eerbeek, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pharma-Skan ApS, Skanderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas PWO GmbH, Osterweddingen, Tyskland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Terb är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Terbinafin Stichting Parkpharma (generikum till Lamisil, Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton* (t ex *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Infektioner i huden orsakade av *Candida* (t ex *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 7,5 g
Aluminiumtub, 15 g
Aluminiumtub, 20 g
Aluminiumtub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terbimyc
10 mg/g kräm

Godkännandenr
22758 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-08-31
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, GH Eerbeek, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pharma-Skan ApS, Skanderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas PWO GmbH, Osterweddingen, Tyskland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Terbimyc är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Terbinafin Stichting Parkpharma (generikum till Lamisil, Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton* (t ex *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Infektioner i huden orsakade av *Candida* (t ex *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 7,5 g

Aluminiumtub, 15 g
Aluminiumtub, 20 g
Aluminiumtub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terbinafin Stichting Parkpharma Godkännandenr
10 mg/g kräm 22755 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-08-31
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, GH Eerbeek, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharma-Skan ApS, Skanderborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas PWO GmbH, Osterweddingen, Tyskland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Terbinafin Stichting Parkpharma är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton* (t ex *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Infektioner i huden orsakade av *Candida* (t ex *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 7,5 g
Aluminiumtub, 15 g
Aluminiumtub, 20 g
Aluminiumtub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terbinal Godkännandenr
10 mg/g kräm 22756 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-08-31
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, GH Eerbeek, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharma-Skan ApS, Skanderborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas PWO GmbH, Osterweddingen, Tyskland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Terbinal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Terbinafin Stichting Parkpharma (generikum till Lamisil, Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton* (t ex *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Infektioner i huden orsakade av *Candida* (t ex *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 7,5 g

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 20 g

Aluminiumtub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terboxanan 10 mg/g kräm

Godkännandenr
22759 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-08-31

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, GH Eerbeek, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharma-Skan ApS, Skanderborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas PWO GmbH, Osterweddingen, Tyskland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Terboxanan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Terbinafin Stichting Parkpharma (generikum till Lamisil, Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton* (t ex *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Infektioner i huden orsakade av *Candida* (t ex *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 7,5 g

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 20 g

Aluminiumtub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Wilate

**450 IE FVIII och 400 IE VWF pulver och
vätska till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

24297 Rx

**900 IE FVIII och 800 IE VWF pulver och
vätska till injektionsvätska, lösning**

24298 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-31

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike
Ombud: Octapharma GmbH, Langenfeld, Tyskland

ATC-kod: B02B D06 (von willebrandfaktor och koagulationsfaktor viii i kombination)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna coagulation factor VIII, human, von Willebrand factor, human.

Godkända indikationer:
von Willebrands sjukdom

Behandling och profylax mot blödning hos patienter med von Willebrands sjukdom orsakad av en kvantitativ och/eller kvalitativ brist på von Willebrandfaktorn, när behandling med DDAVP (1-deamino-8-D-arginin vasopressin/desmopressin) inte ger önskad effekt eller är kontraindicerad. De huvudsakliga indikationerna är:

- profylax mot och behandling av blödningsepisoder, och
- profylax mot och behandling av blödning vid mindre kirurgiska ingrepp.

Hemofili A

Behandling och profylax mot blödning hos patienter med hemofili A (medfödd faktor VIII-brist) och behandling och profylax av blödning i samband med mindre kirurgiska ingrepp.

Kontrollerade kliniska prövningar för att utvärdera säkerheten och effekten av Wilate vid större kirurgiska ingrepp pågår, både hos patienter med von Willebrands sjukdom och hos de med hemofili A. För närvarande finns därför endast begränsade data för utvärdering eller som ledning för dosrekommendationer vid sådana ingrepp. Noggrann övervakning av substitutionsbehandlingen med hjälp av koagulationsanalys (FVIII:C och eventuellt VWF:RCo) är därför absolut nödvändig vid större kirurgiska ingrepp.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
450 IE FVIII och 400 IE VWF
Injektionsflaskor, 1 x (I + II)
900 IE FVIII och 800 IE VWF
Injektionsflaskor, 1 x (I + II)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25182 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Spanien

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxidex Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 24160 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Spanien

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium Godkännandenr
20 mg enterotablett 24341 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Tyskland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Nexium och Nexium mups

Reminyl Godkännandenr
8 mg depotkapsel, hård 24345 Rx
16 mg depotkapsel, hård 24346 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-29

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 28 kapslar (Kalenderförpackning)

16 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Reminyl LP och Reminyl.

Retrovir
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
24626 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-29

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

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.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Kabergolin STADA

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.

(Fullständig text, se produktresumé.)

Kabergostad

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.

(Fullständig text, se produktresumé.)

Xefo

4 mg tablett

8 mg tablett

8 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

Xefo Akut

8 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Alkeran

2 mg filmdragerad tablett

50 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Xylocain adrenalin

10 mg/ml + 5 mikrog/ml

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-08-27

Entocort 2 mg tablett och vätska till rektal suspension	Godkännandenr 11679
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Importal Ex-Lax 10 g oralt pulver, dospåse	Godkännandenr 11779
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2007-08-28

Atarax 25 mg/ml orala droppar, lösning	Godkännandenr 18407
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

2007-08-29

Cordarone 50 mg/ml injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 10572
200 mg tablett	10656
100 mg tablett	11032

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Tramadol Meda 50 mg kapsel, hård	Godkännandenr 15220
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

2007-08-30

Betoptic 5 mg/ml ögondroppar, lösning	Godkännandenr 10388
Betoptic S 2,5 mg/ml ögondroppar, suspension	11503

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

Ibumetin 5 % gel	Godkännandenr 16412
-----------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Otriflu 12,5 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 16082
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Voltaren T 12,5 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 16081
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2007-08-31

Allopurinol Nordic	Godkännandenr
100 mg tablett	11290
300 mg tablett	11291

Innehavare av godkännande för försäljning: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Bion Tears	Godkännandenr
ögondroppar, lösning	16701

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

Cardiolite	Godkännandenr
1 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel	80076

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb Pharma Belgium Sprl, Bryssel, Belgien

Estradurin	Godkännandenr
80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	6117

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Voltaren	Godkännandenr
50 mg pulver till oral lösning, dospåse	21943

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby