

Läkemedelsverket informerar

2009/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dettolmed
2 mg/ml kutan spray, lösning

Godkännandenr
26895 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser (UK) Limited, Swindon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D08A J01 (bensalkon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen benzalkoniumklorid.

Godkända indikationer:
För antiseptisk rengöring av små sår.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Sprayflaska, 100 ml

Dolenio
1178 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28046 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Blue Bio Pharmaceuticals Limited, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Jemo-pharm A/S, Stege, Danmark

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminsulfat-natriumklorid.

Godkända indikationer: Symtomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 30 tabletter (receptfri)
Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ebetrex
10 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
42094 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma
Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexatdinatrium.

Godkända indikationer:

- Aktiv reumatoid artrit hos vuxna när behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (disease modifying antirheumatic drugs, DMARD) är indicerad
- Polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA), när behandling med ickesteroida antiinflammatoriska medel (NSAID) givit inadekvat svar
- Svåra former av psoriasis vulgaris, speciellt av plack-typ, som inte svarar tillräckligt på konventionell behandling såsom ljusterapi, PUVA, och retinoider samt svår psoriasisartrit

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1x0.75 ml
Förfylld spruta, 1x1 ml
Förfylld spruta, 1x1.5 ml
Förfylld spruta, 1x2 ml
Förfylld spruta, 4x0.75 ml
Förfylld spruta, 4x1 ml
Förfylld spruta, 4x1.5 ml
Förfylld spruta, 4x2 ml
Förfylld spruta, 5x0.75 ml
Förfylld spruta, 5x1 ml
Förfylld spruta, 5x1.5 ml
Förfylld spruta, 5x2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin EQL Pharma	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	41973 Rx
850 mg filmdragerad tablett	41974 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	41975 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

Godkända indikationer:

Behandling av diabetes mellitus typ 2, speciellt hos överviktiga, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig metabolisk kontroll.

- Hos vuxna kan Metformin EQL Pharma användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.
- Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin EQL Pharma användas som monoterapi eller i kombination med insulin.

En reduktion av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga vuxna patienter med typ 2 diabetes som behandlades med metforminhydroklorid som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling.

Förpackningar och hållbarhet:

500 mg:

2 år

Plastburk, 300 tabletter

Plastburk, 400 tabletter

5 år

Blister, 100 tabletter

850 mg:

2 år

Plastburk, 200 tabletter

5 år

Blister, 100 tabletter

1000 mg:

5 år

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicorette Novum

10 mg/16 timmar depotplåster

15 mg/16 timmar depotplåster

25 mg/16 timmar depotplåster

Godkännandenr

23996 Receptfritt

23997 Receptfritt

23998 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-11

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: LTS Lohmann Therapie Systeme GmbH, Andernach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pfizer Health AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Nicorette depotplåster.

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.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg/16 timmar

Påse, 7x1 plåster

Påse, 14x1 plåster

15 mg/16 timmar och 25 mg/16 timmar

Påse, 7x1 plåster

Påse, 14x1 plåster

Påse, 21x1 plåster

Påse, 28x1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Bluefish
37,5 mg depotkapsel, hård
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
26792 Rx
26793 Rx
26794 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Bluefish
Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Behandling av egentlig depression

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression

Behandling av generaliserat ångestsyndrom

Behandling av social fobi

Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dalacin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
42035 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-09

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är vita. Blisterkartan är märkt både DALACIN C och Dalacin.

Perfalgan
10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

42008 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 12x100 ml

Flaska, 12x50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

Feiba

500 enheter pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

1000 enheter pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

Somatuline PR

30 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2009-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Risperidon Medartuum

0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg

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

GODKÄND RECEPTEBELÄGGNING

Dentan
0,2 % munsköljvätska
Dentan Mint
0,2 % munsköljvätska

Datum för godkännande: 2009-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Receptbelagd förpackning: 1000 ml, flaska