

Läkemedelsverket informerar

2007/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Ranbaxy	Godkännandenr
10 mg tablett	23771 Rx
Alendronat Ranbaxy Veckotablett	
70 mg tablett	23772 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Cemelog Kft, Budaors, Ungern
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Alendronat Ranbaxy 10 mg

- Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat minskar risken för kot- och höftfrakturer.
- Behandling av osteoporos hos män med förhöjd risk för frakturer. En minskning av frekvensen kotfrakturer, har visats, dock inte av andra frakurer.
- Profylax mot glukokortikoidinducerad osteoporos.

Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg

- Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Alendronat Ranbaxy 10 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter

Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ciprofloxacin Mayne
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
23884 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Mayne Pharma Plc,
Royal Leamington Spa, Storbritannien
Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Mayne är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer HealthCare AG).

Godkända indikationer:

Ciprofloxacin Mayne är indicerat för behandling av allvarliga och/eller livshotande infektioner orsakade av ciprofloxacin-känsliga patogener. För följande indikationer kan behandling med Ciprofloxacin Mayne övervägas då oral terapi ej är möjlig eller icke tillförlitlig:

- komplicerade urinvägsinfektioner
- intraabdominella infektioner (den anaeroba patogenen bör behandlas med något annat lämpligt antibakteriellt medel.
- komplicerade infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier
- osteomyelit
- sepsis orsakad av gramnegativa bakterier
- pneumoni orsakad av gramnegativa bakterier. Vid streptokockpneumoni är ciprofloxacin inte förstahandsval.

Barn och ungdomar (5-17 år):

Akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros hos barn och ungdomar (5-17 år) orsakad av *Pseudomonas aeruginosa*.

Vid blandinfektioner med anaeroba bakterier måste ciprofloxacin kombineras med andra antibiotika som är effektiva mot anaeroba bakterier.

Officiella riktlinjer angående lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Plastpåse, 5 x 100 ml

Plastpåse, 10 x 100 ml

Plastpåse, 50 x 100 ml

Plastpåse, 5 x 200 ml

Plastpåse, 10 x 200 ml

Plastpåse, 20 x 200 ml

18 månader

Plastpåse, 5 x 50 ml

Plastpåse, 10 x 50 ml

Plastpåse, 50 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enanton Depot Dual
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Godkännandenr
23994 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-07

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku Plant, TURKU, Finland

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Ny styrka till i Sverige redan godkända Enanton Depot Dual.

Godkända indikationer: Prostatacancer i avancerat stadium då orkektomi ej anses indicerad.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld tvåkammarspruta 1 st

**Enanton Depot Set
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr

24361 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-07

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku Plant, TURKU, Finland

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Ny styrka till i Sverige redan godkända Enanton Depot Set.

Godkända indikationer: Prostatacancer i avancerat stadium då orkektomi ej anses indicerad.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + förfylld spruta 1x(I+II)

**Moxonidin Actavis
0,2 mg filmdragerad tablett
0,3 mg filmdragerad tablett
0,4 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

24087 Rx

24088 Rx

24089 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Irland

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C02A C05 (moxonidin)

Moxonidin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Normatens (Solvay Pharma BV, Weesp).

Godkända indikationer: Mild till måttlig essentiell hypertoni.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 400 (10 x 40) tabletter, sjukhusförpackning

Blister, 400 (20 x 20) tabletter, sjukhusförpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Timosan

Godkännandenr

**1 mg/ml depotögondroppar, lösning,
endosbehållare**

22395 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-07

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Unither, Amiens, Frankrike

Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Timosan, depotögondroppar.

Godkända indikationer: För reduktion av det intraokulära trycket vid kroniskt glaukom med öppen kammarvinkel. Okulär hypertension.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 10 st

Endosbehållare, 30 st

Endosbehållare, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex

Godkännandenr

1 mg filmdragerad tablett

24786 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ratacand
32 mg tablett

Godkännandenr
24797 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-05

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 32 mg tablett, godkännandenr 20864

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Iktorivil
2 mg tablett

Godkännandenr
24772 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-09-05

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

ATC-kod: N03A E01 (klonazepam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Iktorivil, 2 mg tablett, godkännandenr 8988

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Iktorivil och Rivotril. Tabletterna är graverade ROCHE.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Meronem Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, 24828 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Meronem, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12577

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 10 x 1 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon Godkännandenr
60 mg dragerad tablett 24776 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-05

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 150 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tambocor Godkännandenr
100 mg tablett 24780 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg tablett, godkännandenr 10441

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

BeneFIX

250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2007-07-30

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

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nonacog alfa.

Godkända indikationer: Behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili B (medfödd faktor IX-brist).

Enviage

150 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09X A02 (aliskiren)

Enviage är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rasilez.

Godkända indikationer: Behandling av essentiell hypertoni.

Rasilez

150 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09X A02 (aliskiren)

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

Godkända indikationer: Behandling av essentiell hypertoni.

Riprazo

150 mg filmdragerad tablett Rx
300 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

Riprazo är en duplikatprodukt till Rasilez.

Sprimeo

150 mg filmdragerad tablett Rx
300 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

Sprimeo är en duplikatprodukt till Rasilez.

Tekturna

150 mg filmdragerad tablett Rx
300 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

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

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

Tekturna är en duplikatprodukt till Rasilez.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-09-03

Ingelvac M. hyo vet. Godkännandenr
injektionsvätska, emulsion 17981

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, København, Danmark

2007-09-06

Tetracyklin Recip
250 mg tablett

Godkännandenr
8825

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta