

# Läkemedelsverket informerar

2009/30

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Atorvastatin ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	26244 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	26245 Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	26246 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

### *Godkända indikationer:*

Hyperkolesterolemi

Atorvastatin ratiopharm är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt total kolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B eller triglycerider hos patienter med primär hyperkolesterolemi (inkluderande heterozygot familjär hyperkolesterolemi) eller kombinerad (blandad) hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av särskild diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atorvastatin ratiopharm är även indicerat för sänkning av total kolesterol och LDL-kolesterol hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t.ex. LDL-aferes) eller om sådan behandling inte finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulära sjukdomar

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

*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  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Levodopa/Carbidopa Acino</b>	Godkännandenr
<b>100 mg/25 mg depottablett</b>	26660 Rx
<b>200 mg/50 mg depottablett</b>	26661 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Homburg, Tyskland  
ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)  
Levodopa/Carbidopa Acino är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet Depot Mite (Merck Sharp & Dohme B.V.)

*Godkända indikationer:* Idiopatisk Parkinsons sjukdom

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Medicinsk Lustgas Strandmollen</b>	Godkännandenr
<b>100% medicinsk gas, flytande</b>	26532 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strandmøllen A/S, Klampenborg, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Ijsfabriek Strombeek N.V., Meise, (Everseem), Belgien  
Ansvarig tillverkare: Oy Woikoski Ab, Vuohijärvi, Finland  
ATC-kod: N01A X13 (dikväveoxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dikväveoxid.

*Godkända indikationer:*

Lustgas används

- vid anestesi, i kombination med andra inhalationsanestetika eller intravenösa anestesimedel.
- för analgesi/sedering i alla situationer där smärtlindring/sedering med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

*Förpackningar och hållbarhet:*

3 år

Stålflaska 2 liters (med avstängningsventil)

Stålflaska 4 liters (med avstängningsventil)

Stålflaska 5 liters (med avstängningsventil)

Stålflaska 10 liters (med avstängningsventil)

Stålflaska 20 liters (med avstängningsventil)

Stålflaska 40 liters (med avstängningsventil)

Stålflaska 50 liters (med avstängningsventil)

49 dagar

Tryckbehållare/stålflaska 200 liters (med avstängningsventil)

Tryckbehållare/stålflaska 600 liters (med avstängningsventil)

Tryckbehållare/stålflaska 1000 liters (med avstängningsventil)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Medicinsk Oxygen Strandmøllen**

Godkännandenr

**100% medicinsk gas, kryogen**

26537 Receptfritt

**100% medicinsk gas, komprimerad**

26538 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Strandmøllen A/S, Klampenborg, Danmark

ATC-kod: V03A N01 (syre)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxygen.

*Godkända indikationer:*

Syrgasbehandling

-För behandling av eller för att förebygga akut och kronisk hypoxi oavsett genes.

-Som del av färskgasflödet vid anestesi eller intensivvård.

-Som drivgas vid nebulisatorbehandling.

-För behandling av akut attack av Hortons huvudvärk (cluster headache).

Hyperbar syrgasbehandling

För behandling av dykarsjuka, luft/gas embolier av annan genes och kolmonoxidförgiftning. Behandling av patienter som varit exponerade för kolmonoxid är företrädesvis indicerad hos gravida patienter eller patienter som är eller har varit medvetslösa eller som uppvisat neurologiska symtom och/eller kardiovaskulär påverkan, eller grav acidosis, oavsett uppmätt COHb värde.

Som tilläggsbehandling vid:

-svårartad osteoradionekros, clostridium myonekros (gasgangrän).

*Förpackningar och hållbarhet:*

**100% medicinsk gas, kryogen**

21 dagar

Kryobehållare, 5 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

Kryobehållare, 10 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

Kryobehållare, 12 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

Kryobehållare, 20 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

Kryobehållare, 21 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 25 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 30 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 31 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

#### *49 dagar*

Kryobehållare, 36 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 37 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 40 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 41 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 46 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 47 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 50 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 175 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 200 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 205 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 600 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)  
Kryobehållare, 1000 liter (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

### **100% medicinsk gas, komprimerad**

#### *1 år*

Stålflaska, 1 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Stålflaska, 1 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 1 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)

#### *2 år*

Aluminiumflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Stålflaska, 2 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Stålflaska, 3 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Stålflaska, 3 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 2 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 2 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 3 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 2 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Aluminiumflaska, 3 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Aluminiumflaska, 2 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Aluminiumflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Aluminiumflaska, 3 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Aluminiumflaska, 2 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 3 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)

#### *3 år*

Aluminiumflaska, 10 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Aluminiumflaska, 20 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Aluminiumflaska, 20 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 10 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 4 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 4 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 4 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)

Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 4 liter (med avstängningsventil och tryck 150 bar)  
Aluminiumflaska, 4 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Aluminiumflaska, 5 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 10 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 20 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 40 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 80 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 50 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 32 x 50 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)

Stålflaska, 12 x 50 liter (med avstängningsventil och tryck 200 bar)  
Stålflaska, 12 x 50 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 8 x 80 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 4 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Aluminiumflaska, 5 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 10 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 20 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 50 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)  
Stålflaska, 80 liter (med avstängningsventil och tryck 300 bar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Noxorin**

**0,5 mg/ml nässpray, lösning**

**1 mg/ml nässpray, lösning**

Godkännandenr

41664 Receptfritt

41665 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

*Godkända indikationer:*

Tillfällig symtomatisk behandling av nästäppa orsakad av rinit eller sinuit.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med doseringspump, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Rivastigmin ratiopharm**

**1,5 mg kapsel, hård**

**3 mg kapsel, hård**

**4,5 mg kapsel, hård**

**6 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

27657 Rx

27658 Rx

27659 Rx

27660 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:*

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Blister, 112 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Cozaar**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42195 Rx

42196 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12209

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

**100 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

### **Frontline vet.**

**100 mg/ml spot-on, lösning**

Godkännandenr

41758 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharmaDK, Esbjerg N., Danmark

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Frontline vet., 100 mg/ml spot-on, lösning, godkännandenr 13130

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Pipetter, 3 x 0,67 ml

Pipetter, 3 x 2,68 ml

Pipetter, 3 x 4,02 ml

Pipetter, 3 x 0,5 ml

Pipetter, 6 x 0,5 ml

Pipetter, 3 x 1,34 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistret är märkt både Frontline och Frontline vet..

På pipetten anges mängden lösning i mg.

### **Seroquel Depot**

**50 mg depottablett**

**200 mg depottablett**

**300 mg depottablett**

**400 mg depottablett**

Godkännandenr

42418 Rx

42419 Rx

42420 Rx

42421 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

#### **50 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

#### **200 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

#### **300 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

#### **400 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Seroquel SR och Seroquel Depot.

### **Syntocinon**

**8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

41977 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 10 x 1 ml

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

**Trusopt** Godkännandenr  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning** 42400 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska (Octumeter Plus) 5 ml

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

**Venofer** Godkännandenr  
**20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning** 41976 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasampuller, 5 x 5 ml

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



## **NYTT DJURSLAG**

### **Dolorex vet.**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning till häst, hund och katt**

Datum för godkännande: 2009-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna  
Ombud: Intervet AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: katt

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

## **ÄNDRAD INDIKATION**

### **Duvaxyn IE vet.**

**injektionsvätska, lösning**

### **Duvaxyn IE-T vet.**

**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2009-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Holland, Fort Dodge Animal Health Benelux B.V., Weesp, Nederländerna  
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

Indikationsområdet ändrat. (Fullständig indikation, se produktresumé)

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Losatrix**

**12,5 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Medikinet**

**10 mg depotkapsel, hård**

**30 mg depotkapsel, hård**

**40 mg depotkapsel, hård**

**20 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2009-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.  
Iserlohn, Tyskland  
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **Medikinet**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

**20 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.  
Iserlohn, Tyskland  
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)