

Läkemedelsverket informerar

2007/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alnok
10 mg brustablett

Godkännandenr
23468 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe/München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Alnok är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn), associerad allergisk konjunktivit och kronisk idiopatisk urtikaria.

Barn 2-12 år:

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn) och kronisk idiopatisk urtikaria.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 7 tablett
Rör, 10 tablett
Rör, 20 tablett
Rör, 21 tablett
Rör, 25 tablett
Rör, 30 tablett
Strip, 12 tablett
Strip, 16 tablett
Strip, 20 tablett
Strip, 24 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Naloxon Hameln
0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
24960 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen naloxonhydroklorid.

Godkända indikationer:

- Totalt eller partiellt upphävande av opioidbetingad CNS-depression; speciellt andningsdepression (orsakad av antingen naturliga eller syntetiska opioider).
- Diagnostik av misstänkt, akut opiatöverdosering eller -förgiftning.
- Totalt eller partiellt upphävande av andnings- och övrig CNS-depression hos nyfödda vars mödrar intagit opioider.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 1 ml

Glasampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Teva Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 23844 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-09-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Oxaliplatin i kombination med 5-fluoruracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke's C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 4 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Estracyt Godkännandenr
140 mg kapsel, hård 24331 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: L01X X11 (estramustin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estracyt, 140 mg kapsel, hård, godkännandenr 9061

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal Consta
50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

Godkännandenr
24551 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal Consta
50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

Godkännandenr
24553 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

Risperdal Consta
50 mg pulver och vätska till

Godkännandenr
24554 Rx

injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion). Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP.

Risperdal Consta 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension

Godkännandenr
24552 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr
24150 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Norge

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr

24149 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Norge

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, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Gabapentin STADA

100 mg kapsel, hård

300 mg kapsel, hård

400 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2007-09-14

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

Ombud: STADApfarm AB, Malmö

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.

(Fullständig text, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Abseamed

1000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

2000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

3000 IU/ 0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

4000 IU/ 0,4 ml injektionsvätska, Rx

lösning, förfylld spruta	
5000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska,	Rx
lösning, förfylld spruta	
6000 IU/ 0,6 ml injektionsvätska,	Rx
lösning, förfylld spruta	
8000 IU/ 0,8 ml injektionsvätska,	Rx
lösning, förfylld spruta	
10 000 IU/ 1 ml injektionsvätska,	Rx
lösning, förfylld spruta	

Datum för godkännande: 2007-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Tyskland

ATC-kod: B03X A01 (erythropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin alfa.

Godkända indikationer:

Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).

Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Abseamed kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

ATRIANCE

5 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: L01B B07 (nelarabin)

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

Godkända indikationer:

Nelarabin är indicerat för behandling av patienter med akut lymfatisk leukemi av T-cellstyp (T-ALL) och T-cell lymfoblastlymfom (T-LBL), vars sjukdom inte svarat på eller recidiverat efter behandling med minst två kemoterapiregimer.

På grund av den lilla patientpopulationen med dessa sjukdomar är informationen som stöder dessa indikationer baserad på begränsade data.

Binocrit

1000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
2000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
3000 IU/ 0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
4000 IU/ 0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
5000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
6000 IU/ 0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
8000 IU/ 0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
10 000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2007-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: B03X A01 (erytropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin alfa.

Godkända indikationer:

Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).

Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Binocrit kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

Epoetin alfa Hexal

1000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
2000 IU/ 1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
3000 IU/ 0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
4000 IU/ 0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
5000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
6000 IU/ 0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

**8000 IU/ 0,8 ml injektionsvätska,
lösning, förfylld spruta** Rx
**10 000 IU/ 1 ml injektionsvätska,
lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2007-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal Biotech Forschungs GmbH,
Holzkirchen, Tyskland
Ombud: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

ATC-kod: B03X A01 (erytropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin alfa.

Godkända indikationer:

Behandling av anemi associerad med kronisk njursvikt hos barn och vuxna patienter i hemodialys och vuxna patienter i peritonealdialys (se avsnitt 4.4).

Behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung med kliniska symtom hos vuxna patienter med nedsatt njurfunktion som ännu inte är i dialysbehandling (se avsnitt 4.4).

Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).

Epoetin alfa HEXAL kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi, med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (t.ex. Hb 10-13 g/dl), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och med en förväntad blodförlust på 900-1800 ml.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-09-11

Glucos Baxter Viaflo Godkännandenr
50 mg/ml infusionsvätska, lösning 18230

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Relpax Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 17176
40 mg filmdragerad tablett 17177

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2007-09-12

Acetylsalicylsyra Ellem Godkännandenr
500 mg tablett 5284

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Albyl minor Godkännandenr
250 mg tablett 4892

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

Asasantin Retard Godkännandenr
200 mg / 25 mg depotkapsel, hård 13421

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

Bamyl Godkännandenr
500 mg brustablett 8845
Bamyl koffein
brustablett 8846

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Bamyl Godkännandenr
500 mg tablett 14792
Bamyl koffein
tablett 5285

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Ismo Retard Godkännandenr
40 mg depottablett 11698

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Ismo Godkännandenr
10 mg tablett 11883

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Metadon Recip Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 8892
10 mg tablett 9805

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

Nitrazepam Recip Godkännandenr
5 mg tablett 8568
2,5 mg tablett 10837

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

Suprecur Godkännandenr
0,15 mg/dos nässpray, lösning 11729

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

Suprefact Depot Godkännandenr
6,3 mg implantat 11730

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

Suprefact	Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning	10763
0,1 mg/dos nässpray, lösning	10764

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

2007-09-13

Aberela	Godkännandenr
0,05 % kräm	8925
0,025 % gel	9163

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Pentasa	Godkännandenr
1 g suppositorium	16690

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Sevorex schampo	Godkännandenr
	7276

Innehavare av godkännande för försäljning: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

Tranon	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	16948

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

2007-09-14

Capsion	Godkännandenr
50-3700 MBq kapsel, hård	80103

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

Ciloxan	Godkännandenr
3 mg/g ögonsalva	16500

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

Nolvadex	Godkännandenr
10 mg tablett	9168
20 mg tablett	10139

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Prednisolon Recip	Godkännandenr
5 mg tablett	16200

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

Sevorane	Godkännandenr
inhalationsånga, vätska	12332

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-09-13

Lopid	Godkännandenr
450 mg filmdragerad tablett	18545

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort Turbuhaler	Godkännandenr
160 mikrogram/4,5	18175
mikrogram/inhalation inhalationspulver	
160 mikrogram/4,5	18176
mikrogram/inhalation inhalationspulver	
160 mikrogram/4,5	18400
mikrogram/inhalation inhalationspulver	

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Xalatan	Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning	18063
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning	18497

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö