

# Läkemedelsverket informerar

2008/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**APO-go Pumpfill** Godkännandenr  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta** 25942 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Forum Products Ltd, Redhill, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Britannia Pharmaceuticals Ltd, Redhill, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Federa S.A., Bruxelles, Belgien

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Apo-go Pen, injektionsvätska, lösning och Apo-go, injektionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:*

Behandling av motoriska svängningar ("on-off" fenomen) hos patienter med Parkinsons sjukdom där orala antiparkinsonläkemedel inte ger fullgod kontroll.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 5x10 ml

**Calcitugg Citron** Godkännandenr  
**500 mg tuggtablett** 23057 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Asker, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, Pölva, Estland

ATC-kod: A12A A04 (kalciumkarbonat)

Ny smak till i Sverige godkända Calcitugg, tuggtablett.

*Godkända indikationer:*

Profylax och behandling av kalciumbrist. Kalciumtillskott som komplement till specifik profylax och behandling av osteoporos. Som fosfatbindare vid hyperfosfatemi.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Plastburk, 180 tabletter

3 år

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Daivobet** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel** 25649 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEO Pharmaceutical Products, Ballerup, Danmark  
Ombud: LEO Pharma AB, Malmö

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Daivobet, salva.

*Godkända indikationer:* Lokal behandling av psoriasis i hårbotten.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 15 g  
Plastflaska, 60 g  
Plastflaska, 30 g  
Plastflaska, 2x60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Glimepirid BMM Pharma** Godkännandenr  
**1 mg tablett** 26269 Rx  
**2 mg tablett** 26270 Rx  
**3 mg tablett** 26271 Rx  
**4 mg tablett** 26272 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*  
Glimepirid BMM Pharma är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ II, då enbart diet, fysisk träning och viktreduktion ej är tillräckligt.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**MultiHance** Godkännandenr  
**334 mg/ml injektionsvätska, lösning,** 25060 Rx  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Bracco Imaging SpA, Colletterto Giacosa (TO), Italien  
Ombud: Initios Medical AB, Hisings Backa

ATC-kod: V08C A08 (gadobenat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända MultiHance, injektionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:*  
Endast avsett för diagnostik.

MultiHance är ett paramagnetiskt kontrastmedel för användning vid diagnostisk magnetisk resonanstomografi (MRT) indicerat för:

- MRT av levern för upptäckt av fokala leverlesioner hos patienter med känd eller misstänkt primär levercancer (t ex hepatocellulärt carcinom) eller metastatisk sjukdom.
- MRT av hjärna och ryggrad där det förbättrar påvisandet av lesioner och ger diagnostisk information utöver den som erhålls vid icke kontrastförstärkt MRT.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 10 ml  
Förfylld spruta, 20 ml  
Förfylld spruta, 15 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oriptan** Godkännandenr  
**50 mg filmdragerad tablett** 24984 Rx  
**100 mg filmdragerad tablett** 24985 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Oriptan är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

**100 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paclitaxel Stragen**

Godkännandenr

**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 24754 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2008-09-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Stenløse, Danmark

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH,

Wolfratshausen, Tyskland

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel Stragen är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:*

*Ovarialcancer*

För första linjens kemoterapeutiska behandling av ovarialcancer hos patienter med avancerad cancer i ovarierna eller med residualsjukdom (> 1cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens kemoterapeutiska behandling av ovarialcancer är Paclitaxel Stragen indicerat för behandling av metastaserande ovarialcancer då standardbehandling med platinainnehållande läkemedel sviktat.

*Bröstcancer*

Paclitaxel Stragen är indicerat som understödjande behandling till antracyklin- och cyklofosamidbehandling (AC- terapi) av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer. Understödjande behandling med Paclitaxel Stragen bör ses som ett alternativ till förlängd AC behandling.

Paclitaxel Stragen är indicerat som initial behandling av lokalt, avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med antracyklin hos patienter till vilka antracyklinbehandling är lämplig eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker human epidermal receptor 2 (HER-2) växtfaktor på 3+ nivå enligt immunohistokemisk bestämning och för vilka antracyklin inte är lämpligt (Se avsnitt 4.4 och 5.1).

Paclitaxel Stragen är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt eller är olämplig.

*Avancerad icke-småcellig lungcancer*

Paclitaxel Stragen i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling inte är lämpligt.

*AIDS-relaterad Kaposi sarkom:*

Paclitaxel Stragen är indicerat vid behandling av patienter med avancerad AIDS relaterad Kaposi sarkom (KS) där tidigare liposomal antracyclinterapi sviktat. Begränsade data stöder denna indikation, en sammanfattning av relevanta studier visas i avsnitt 5.1

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 16,7 ml  
Injektionsflaska, 25 ml  
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| <b>Topiratore</b>                  | Godkännandenr |
| <b>25 mg filmdragerad tablett</b>  | 24798 Rx      |
| <b>50 mg filmdragerad tablett</b>  | 24799 Rx      |
| <b>100 mg filmdragerad tablett</b> | 24800 Rx      |
| <b>200 mg filmdragerad tablett</b> | 24801 Rx      |

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH, Dreieich, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Topiratore är ett generikum till i Sverige godkända Topimax (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:*

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre: Tilläggbehandling till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre: Monoterapi till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna: Andrahandsalternativ vid profylaktisk behandling av migrän (ej indicerat för akut behandling).

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter

**Xamiol**  
**50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel**

Godkännandenr  
26347 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEO Pharmaceutical Products, Ballerup, Danmark  
Ombud: LEO Pharma AB, Malmö

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betametason (som dipropionat) och kalcipotriol (som monohydrat).

*Godkända indikationer:* Lokal behandling av psoriasis i hårbotten.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 15 g  
Plastflaska, 30 g  
Plastflaska, 60 g  
Plastflaska, 2x60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Amias**  
**32 mg tablett**

Godkännandenr  
26981 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 32.

**Amias**  
**32 mg tablett**

Godkännandenr  
26797 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 32.

**Atarax**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26985 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

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

**Celebra**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
25031 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Celebra och Celebrex

**Lamictal**  
**50 mg löslig tablett**

Godkännandenr  
26917 Rx

**100 mg löslig tablett**

26918 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg löslig tablett, godkännandenr 13028*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Optinate Septimum  
35 mg filmdragerad tablett**Godkännandenr  
26988 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 12 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Optinate Septimum och Actonel**Vagifem  
25 mikrogram vaginaltablett**Godkännandenr  
26513 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Italien

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*  
Blister, 15x1 vaginaltabletter i applikator*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.



**Zoladex**  
**10,8 mg implantat, förfylld spruta**

Godkännandenr  
26992 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Belgien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Implantat, förfylld spruta, 1x10,8 mg

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

**Zoladex**  
**10,8 mg implantat, förfylld spruta**

Godkännandenr  
26993 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Implantat, förfylld spruta, 1x10.8 mg

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