

Läkemedelsverket informerar

2009/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Irbesartan ratiopharm	Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett	26705 Rx
150 mg filmdragerad tablett	26706 Rx
300 mg filmdragerad tablett	26707 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-02
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: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

- Behandling av essentiell hypertoni.
- Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2 diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latanoprost ratiopharm	Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning	26305 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Qualiti (Burnley) Ltd, Burnley, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Societa Industria Farmaceutica Italiana S.p.A., Lavinaio, Italien
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer:

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck hos patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertension.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2,5 ml

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Plastflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Medicinsk oxygen Yara Praxair

100% medicinsk gas, komprimerad

100% medicinsk gas, kryogen

Godkännandenr

24845 Receptfritt

24846 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-10-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Yara Praxair Holding AS, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: Yara Praxair A/S, Fredericia, Danmark

Ansvarig tillverkare: Yara Praxiar AS, Oslo, Norge

ATC-kod: V03A N01 (syre)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen syre.

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, komprimerad

3 år

Stålflaska, 1 liter (med avstängningsventil) DIN 477

Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil med pin index)

Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator) DIN 477

Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil) DIN 477

Stålflaska, 4 liter (med avstängningsventil) DIN 477

Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil) DIN 477

Stålflaska, 10 liter (med avstängningsventil) DIN 477

Stålflaska, 20 liter (med avstängningsventil) DIN 477

Stålflaska, 50 liter (med avstängningsventil) DIN 477

Stålflaska, 12 x 50 liter (med avstängningsventil) DIN 477
Stålflaska, 12 x 50 liter (med avstängningsventil och pin index)
Lättviktsflaska, 1 liter (med avstängningsventil) DIN 477
Lättviktsflaska, 1 liter (med avstängningsventil med inbyggd manometer/tryckmätare) DIN 477
Lättviktsflaska, 1,1 liter (med avstängningsventil med inbyggd manometer/tryckmätare) DIN 477
Lättviktsflaska, 2 liter (med avstängningsventil) DIN 477
Lättviktsflaska, 1 liter (med avstängningsventil med inbyggd manometer/tryckmätare) CGA 540
Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil) med inbyggd tryckregulator) DIN 477
Lättviktsflaska, 5 liter (med avstängningsventil) med inbyggd tryckregulator) DIN 477

100% medicinsk gas, kryogen

1 månad

Kryobehållare, 0,3 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 0,33 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 0,38 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 0,5 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 0,6 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 0,85 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 1,2 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 1,23 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 10,7 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 12 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 15 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 21 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 21,6 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

45 dagar

Kryobehållare, 30 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 31 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 31,2 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 36 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 38,3 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 40 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 41 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 46 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 46,6 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 60 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)
Kryobehållare, 196 liter Hem-LOX (med säkerhetsventil med inbyggd tryckregulator)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Rosemont 100 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
41592 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Rosemont
Pharmaceuticals Ltd, Leeds, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

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

Godkända indikationer:

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

- Hos vuxna kan metforminhydroklorid oral lösning användas som monoterapi eller i kombination med andra orala antidiabetesmedel eller med insulin.
- Hos barn från 10 år och ungdomar kan metforminhydroklorid oral lösning 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 metformin som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Glasflaska, 150 ml

Vetergesic vet Godkännandenr
0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för 42065 Rx (*)
hund och katt

Datum för godkännande: 2009-10-02
 Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Hull, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Hull, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Vericore Ltd, Dundee, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Corporation, Turku, Finland

ATC-kod: QN02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

Godkända indikationer:

Postoperativ smärtlindring hos hund och katt. Förstärkning av den sedativa effekten hos centralt verkande läkemedel hos hund.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 ml

(*) 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.

GODKÄNDA NATURLÄKEMEDEL

Prospan oral lösning, endos Godkännandenr
Oral lösning 42296 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-09-15
 Godkänt som naturläkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG, Niederdorfelden, Tyskland

ATC-kod: R05C - Expektorantia, exkl kombinationer med hostdämpande medel

Ny produkt innehållande torrt extrakt från *Hedera helix* L., folium (murgröna)

Godkända indikationer: Traditionellt använt för lindring av hosta med segt slem.

Hållbarhet: 3 år

Förpackning: Förpackningar med 21 portionsförpackningar à 5 ml oral vätska.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Echinaforce
Orala droppar, lösning

Godkännandenr
27959 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Lund, Sverige
Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby, Sverige

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, ört, (röd solhatt) och extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, rot, (röd solhatt).

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symptom vid förkylning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet:

5 år.

Öppnad förpackning 4 månader

Förpackningar: Brun glasflaska 50 ml och 100 ml med skruvkork och droppanordning i polyeten.

Echinaforce
Tablett

Godkännandenr
27962 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Lund, Sverige

Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby, Sverige

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, ört, (röd solhatt) och extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, rot, (röd solhatt),

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symptom vid förkylning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 2 år.

Förpackningar: 120 tabletter i glasburk.

Japol
Orala droppar, vätska

Godkännandenr
27163 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Salus Haus GmbH & Co KG, Bruckmühl, Tyskland
Ombud: MaxMedica AB, Malmö, Sverige

ATC-kod: A03 - Medel vid funktionella mag-tarmsymtom

Produkt innehållande olja från *Mentha arvensis* L. var. *piperascens* Malinv. ex. Holmes, (myntaolja, delvis avmentoliserad)

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga matsmältningsbesvär med symtom såsom uppkördhet, väderspänning och magknip. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet:

Obruten förpackning 3 år.
Öppnad förpackning är hållbar 1 år.

Förpackningar: Brun glasflaska à 10 ml försedd med droppanordning.

Salva vid munsår
Salva

Godkännandenr
27162 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Madaus GmbH, Köln, Tyskland
Ombud: Algol Pharma AB, Kista, Sverige

ATC-kod: D06 - Medel vid bakteriella och virala infektioner

Produkt innehållande pressaft av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, ört (röd solhatt)

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av munsår och andra ytliga, mindre sår, såsom självsprickor i mungipor och fingertoppar. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet:

4 år. Öppnad förpackning 6 månader.

Förpackningar: Aluminiumtub (10 g, 20 g, 40 g eller 50 g) med skruvkork av polyeten.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Risperidon ratiopharm

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

Datum för godkännande: 2009-10-02

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

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

Risperidon TEVA
1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-10-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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

ÄNDRAD DOSERING

Dysport
500 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-10-02

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)