

# Läkemedelsverket informerar

2007/32

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| <b>Clarithromycin Ranbaxy</b>      | Godkännandenr |
| <b>250 mg filmdragerad tablett</b> | 20815 Rx      |
| <b>500 mg filmdragerad tablett</b> | 20816 Rx      |

Datum för godkännande: 2007-09-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Clarithromycin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Klacid (Abbott Scandinavia AB).

### *Godkända indikationer:*

Klaritromycin används för behandling av följande akuta och kroniska bakteriella infektioner orsakade av klaritromycinkänsliga bakterier hos patienter med känd överkänslighet mot penicillin eller när penicillin anses vara olämpligt av andra orsaker.

- Övre luftvägsinfektioner t ex faryngit och sinuit
- Nedre luftvägsinfektioner t ex akut exacerbation av kronisk bronkit och samhällsförvärd pneumoni
- Hud- och mjukdelsinfektioner av lätt till måttlig svårighetsgrad.

För eradikering av *H. pylori* hos patienter med *Helicobacter pylori*-associerade duodenalsår ges klaritromycin i kombination med lämpligt antibiotikum och ett passande magsårsläkemedel. Se avsnitt 4.2.

Hänsyn bör tas till allmänna rekommendationer för lämplig användning av antibiotika.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

#### **250 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 32 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter

**500 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 32 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid BMM Pharma  
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23679 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.)

*Godkända indikationer:*

Finasterid BMM Pharma används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) hos patienter med förstorad prostata för att:

- främja tillbakabildning av den förstorade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH
- minska risken för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid BMM Pharma 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstorad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasteride Ranbaxy  
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25068 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma SL, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku, Finland  
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasteride Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.)

*Godkända indikationer:*

Finasteride Ranbaxy används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasteride Ranbaxy 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Miniderm**

Godkännandenr

**20% kutan emulsion**

23044 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-09-28  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby  
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Miniderm 20% kräm.

*Godkända indikationer:* Torr hud.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk med pump, 350 g  
Plastburk med pump, 700 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mirtazapin Actavis**

Godkännandenr

**15 mg munsönderfallande tablett**

24986 Rx

**30 mg munsönderfallande tablett**

24987 Rx

**45 mg munsönderfallande tablett**

24988 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf, Hafnafjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnafjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (N.V. Organon).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 50 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 180 tabletter (18x10 sjukhusförpackning)  
Blister, 6x1 tabletter (endos)  
Blister, 18x1 tabletter (endos)  
Blister, 30x1 tabletter (endos)

Blister, 48x1 tabletter (endos)  
Blister, 90x1 tabletter (endos)  
Blister, 96x1 tabletter (endos)  
Blister, 180 (18x10x1) tabletter (endos, sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|  |               |
|--|---------------|
| <b>Mirtazapin Sandoz</b>               | Godkännandenr |
| <b>15 mg munsönderfallande tablett</b> | 23124 Rx      |
| <b>30 mg munsönderfallande tablett</b> | 23125 Rx      |
| <b>45 mg munsönderfallande tablett</b> | 23126 Rx      |

Datum för godkännande: 2007-09-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (N.V. Organon).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression.

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 30x1 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 100x1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Oftaquix</b>   | Godkännandenr |
| <b>5 mg/ml ögondroppar, lösning,<br/>endosbehållare</b> | 25042 Rx      |

Datum för godkännande: 2007-09-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

ATC-kod: S01A X19 (levofloxacin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Oftaquix 5 mg/ml ögondroppar, lösning.

*Godkända indikationer:*

Oftaquix ögondroppar i endosbehållare är indikerade för lokal behandling av bakteriella externa ögoninfektioner orsakade av levofloxacinkänsliga mikroorganismer hos patienter från 1 års ålder (se även avsnitt 4.4 och 5.1).

Officiella riktlinjer för användning av antibakteriella medel bör observeras.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 10x0,5 ml

Endosbehållare, 20x0,5 ml

Endosbehållare, 30x0,5 ml

Endosbehållare, 60x0,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Casodex**  
**150 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24037 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Italien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 150 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14025

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Nexium**  
**20 mg enterotablett**  
**40 mg enterotablett**

Godkännandenr  
24770 Rx  
24771 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-27

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 28 tabletter

**40 mg**

Burk, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 14 tabletter

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 24793 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-09-27

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

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

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

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Diabact UBT**  
**50 mg tablett**

Datum för godkännande: 2007-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Kibion AB, Uppsala

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

## ÄNDRAD DOSERING

Datum för godkännande: 2007-09-28

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| <b>Copegus</b>                     | Godkännandenr |
| <b>200 mg filmdragerad tablett</b> | 18614         |
| <b>400 mg filmdragerad tablett</b> | 23701         |

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Humatrope</b>  | Godkännandenr |
| <b>6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>  | 12055         |
| <b>12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b> | 12056         |
| <b>24 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b> | 12057         |

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

|                              |               |
|------------------------------|---------------|
| <b>Novalucol tuggtablett</b> | Godkännandenr |
|                              | 11324         |

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm

**2007-09-28**

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| <b>Copegus</b>                     | Godkännandenr |
| <b>200 mg filmdragerad tablett</b> | 18614         |
| <b>400 mg filmdragerad tablett</b> | 23701         |

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm