

# Läkemedelsverket informerar

2007/33

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Alprazolam Alternova</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mg tablett</b>	25162 Rx (*)
<b>0,5 mg tablett</b>	25163 Rx (*)
<b>1 mg tablett</b>	25164 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-10-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: N05B A12 (alprazolam)

Alprazolam Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Xanor (Pfizer AB).

### *Godkända indikationer:*

Behandling av svåra symtom associerade med ångest.

Behandling av symtom associerade med paniksyndrom såsom agorafobi.

*Hållbarhet:* **0,25 mg:** 3 år, **0,5 mg:** 30 månader, **1 mg:** 2 år

### *Förpackningar:*

#### **0,25 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

#### **0,5 mg och 1 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) 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.*

<b>Nicopatch</b>	Godkännandenr
<b>7 mg/24 timmar depotplåster</b>	23082 Receptfritt
<b>14 mg/24 timmar depotplåster</b>	23083 Receptfritt
<b>21 mg/24 timmar depotplåster</b>	23084 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-10-05  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, Gien, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament, Pierre Fabre Dermatologie, Chateaufort, Frankrike

Ombud: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.  
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

*Godkända indikationer:*

Lindring av abstinensbesvär vid nikotinberoende för att underlätta rökavvänjning.  
Råd och stöd förbättrar normalt möjligheten att lyckas sluta röka.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 14 x 1 plåster

Påse, 21 x 1 plåster

Påse, 28 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>NobivacDucat</b>	Godkännandenr
<b>frystorkat pulver och vätska till</b>	25202 Rx
<b>injektionsvätska, suspension</b>	

Datum för godkännande: 2007-10-05  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

ATC-kod: QI06A D03 (vaccin mot kattsnuva (rhinotracheitvirus + calicivirus))

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna levande, försvagat felint rinotracheitvirus och levande, försvagat felint calicivirus.

*Godkända indikationer:*

För aktiv immunisering av katter mot felint rinotracheitvirus (felint herpesvirus typ 1) och felint calicivirusinfektion. Vaccineringen minskar kliniska symtom orsakade av dessa virusinfektioner.

Immunitetens insättande: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor 5 x 1 dos  
Injektionsflaskor 10 x 1 dos  
Injektionsflaskor 25 x 1 dos  
Injektionsflaskor 50 x 1 dos

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ondansetron Sandoz** Godkännandenr  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning** 23678 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-05  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co, Ljubljana, Slovenien  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:*

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt som profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 1 x 2 ml  
Glasampull, 2 x 2 ml  
Glasampull, 5 x 2 ml  
Glasampull, 6 x 2 ml  
Glasampull, 10 x 2 ml  
Glasampull, 25 x 2 ml (5 x 5 x 2 ml)  
Glasampull, 1 x 4 ml  
Glasampull, 2 x 4 ml  
Glasampull, 5 x 4 ml  
Glasampull, 6 x 4 ml  
Glasampull, 10 x 4 ml  
Glasampull, 25 x 4 ml (5 x 5 x 4 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxaliplatin UKR** Godkännandenr  
**5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning** 24127 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: UKR Regulatory Affairs Ltd, Haddenham, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: medac GmbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

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

*Godkända indikationer:*

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

- adjuvant behandling av stadium III (Dukes C) koloncancer efter total resektion av primärtumören
- behandling av metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 150 mg (30 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Phosphorb  
660 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25038 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Nephrologica  
Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H.,  
Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: A12A A12 (kalciumacetat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumacetat.

*Godkända indikationer:*

Hyperfosfatemi hos patienter med kronisk njurinsufficiens som behandlas med dialys.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 200 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Entocort  
3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
24204 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-05

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastburk, 100 kapslar

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 24169 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
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

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

**Symbicort mite Turbuhaler** Godkännandenr  
**80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation** 24167 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-10-05

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 120 doser  
Inhalator, 360 (3x120) doser

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

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 24168 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-10-05

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

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 (3x120) doser

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

**Targocid**  
**400 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
24953 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-05

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

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 400 mg

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

**Targocid**  
**400 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
24834 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-05

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

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 400 mg

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

## ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

### **Seretide Diskus**

50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

### **Seretide Diskus forte**

50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

### **Seretide Diskus mite**

50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

### **Viani Diskus**

50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos

### **Viani Diskus forte**

50 mikrogram/500 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos

### **Viani Diskus mite**

50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2007-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

## ÄNDRAD DOSERING

### **Propofol-Lipuro**

20 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2007-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Retrovir**

100 mg och 250 mg kapsel, hård, 10 mg/ml oral lösning, 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, 300 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Ecalta**

100 mg pulver och vätska till koncentrat Rx  
till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien  
Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

ATC-kod: J02A X06 (anidulafungin)

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

*Godkända indikationer:*

Behandling av invasiv candidiasis hos vuxna icke neutropena patienter.

ECALTA har studerats främst hos patienter med candidemi och endast hos ett begränsat antal patienter med djupa *Candida*-infektioner eller med infektioner som ger upphov till abscess.

## **Flebogammadiff**

**50 mg/ml infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2007-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Instituto Grifols S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant normalt immunglobulin.

*Godkända indikationer:*

Flebogammadif är indicerat för:

Substitutionsterapi vid:

Primära immunbristsyndrom såsom:

- medfödd agammaglobulinanemi och hypogammaglobulinanemi
- vanlig variabel immunbrist
- svår kombinerad immunbrist
- Wiskott-Aldrichs syndrom

Myelom eller kronisk lymfatisk leukemi med svår sekundär hypogammaglobulinemi och återkommande infektioner.

Barn med medfödd AIDS och återkommande infektioner.

Immunomodulering

Idiopatisk trombocytopen purpura (ITP) hos barn eller vuxna med hög blödningsrisk eller före kirurgi för att korrigera antalet trombocyter.

Guillan-Barrés syndrom.

Kawasakis sjukdom.

Allogen benmärgstransplantation

## **GALVUS**

**50 mg tablett** Rx

**100 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2007-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: A10B H02 (vildagliptin)



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

*Godkända indikationer:*

Vildagliptin är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ 2.

Som peroral kombinationsbehandling med

- metformin, till patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin i monoterapi,
- en sulfonureid, till patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av en sulfonureid och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans,
- en tiazolidindion, till patienter med otillräcklig glykemisk kontroll och för vilka tiazolidindion är lämpligt.

### **Prometax**

**4,6 mg/24 timmar depotplåster** Rx

**9,5 mg/24 timmar depotplåster** Rx

Datum för godkännande: 2007-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Prometax är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Exelon.

*Godkända indikationer:*

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.

### **Yondelis**

**0,25 mg/vial pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx (\*)

**1 mg/vial pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx (\*)

Datum för godkännande: 2007-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Mar SA, Colmar Vlejo (Madrid), Spanien

ATC-kod: L01C X01 (trabektedin)

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

*Godkända indikationer:*

Yondelis är avsett för behandling av patienter med framskridet mjukdelssarkom, efter terapivikt med antracykliner och ifosfamid eller när dessa läkemedel är olämpliga. Effektdata är huvudsakligen baserade på patienter med liposarkom och leiomyosarkom.

### **Zalasta**

**2,5 mg tablett** Rx

**5 mg tablett** Rx

**7,5 mg tablett** Rx

**10 mg tablett** Rx

**15 mg tablett** Rx

**20 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2007-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Zalasta är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:*

Behandling av schizofreni.

Zalasta är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod (se avsnitt 5.1).

**Zalasta**

<b>5 mg munsönderfallande tablett</b>	Rx
<b>7,5 mg munsönderfallande tablett</b>	Rx
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	Rx
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	Rx
<b>20 mg munsönderfallande tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2007-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen olanzapin.

*Godkända indikationer:*

Behandling av schizofreni.

Olanzapin är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod (se avsnitt 5.1).

**FÖRNYAT GODKÄNNANDE****2007-10-01**

<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

**2007-10-05**

<b>Baldrian-Dispert Forte</b>	Godkännandenr
-------------------------------	---------------

**125 mg dragerad tablett** 18616

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Tyskland

**Nicopatch** Godkännandenr  
**7 mg/24 timmar depotplåster** 23082  
**14 mg/24 timmar depotplåster** 23083  
**21 mg/24 timmar depotplåster** 23084

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Frankrike

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

**Asasantin Retard** Godkännandenr  
**200 mg / 25 mg depotkapsel, hård** 18910

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Inhibace** Godkännandenr  
**2,5 mg filmdragerad tablett** 17743

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Iopidine** Godkännandenr  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning** 18440  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning** 18441

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Livostin** Godkännandenr  
**0,5 mg/ml ögondroppar, suspension** 16856

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Neurontin** Godkännandenr  
**300 mg kapsel, hård** 17552  
**400 mg kapsel, hård** 17553  
**300 mg kapsel, hård** 17554  
**400 mg kapsel, hård** 17555

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

**Ostac** Godkännandenr  
**520 mg filmdragerad tablett** 18781

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Pentasa** Godkännandenr  
**500 mg depottablett** 17760  
**500 mg depottablett** 18915

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Persantin Depot**  
**200 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
18875

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Pevaryl**  
**150 mg vagitorium**

Godkännandenr  
18633

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Risperdal**  
**1 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
17660

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Targocid**  
**400 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
17971

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Xatral OD**  
**10 mg depottablett**

Godkännandenr  
18776

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö