

Läkemedelsverket informerar

2008/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Finasterid Arrow
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25289 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB).

Godkända indikationer:

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

- åstadkomma tillbakabildning av den förstorade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symptom associerade med BPH,
- minska risken för akut urinretention och behovet av kirurgi inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Arrow bör endast administreras till patienter med en förstorad prostata (prostatavolym över ca. 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fludarabin Ebewe
25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

Godkännandenr
24838 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2008-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma
Ges.m.b.H. Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Fludarabin Ebewe är ett generikum till i Sverige godkända Fludara (Bayer Schering
Pharma AG).

Godkända indikationer:

Behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) av B-cellstyp hos patienter med tillräcklig
benmärgsreserv.

Förstahandsbehandling med Fludarabin Ebewe ska endast inledas hos patienter med
avancerad sjukdom, Rai stadium III/IV (Binet stadium C) eller Rai stadium I/II (Binet
stadium A/B) om patienten har sjukdomsrelaterade symtom eller tecken på progressiv
sjukdom.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 2 ml

Injektionsflaskor, 5 x 2 ml

Injektionsflaskor, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ondansetron Aurobindo	Godkännandenr
4 mg filmdragerad tablett	25548 Rx
8 mg filmdragerad tablett	25549 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

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

Godkända indikationer:

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

8 mg

Blister, 4 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi Godkännanden

2 g/0,25 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	25746	Rx
4 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	25747	Rx

Datum för godkännande: 2008-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmaceutico C.T. Srl, Sanremo, Italien

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Piperacillin/tazobactam används för behandling av moderata till allvarliga systemiska och/eller lokala bakteriella infektioner där beta-laktamasproducerande bakterier misstänks eller har påvisats, t.ex:

Vuxna/ungdomar och äldre

- Nosokomial pneumoni,
- Komlicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit),
- Intraabdominella infektioner,
- Hud- och mjukdelsinfektioner,
- Bakteriella infektioner hos vuxna med neutropeni.

Barn (2 till 12 år)

Bakteriella infektioner hos barn med neutropeni.

Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel ska beaktas.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska (10 ml), 1 st (1 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska (10 ml), 5 st (5 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska (10 ml), 10 st (10 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska (50 ml), 1 st (1 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska (50 ml), 10 st (10 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska (50 ml), 5 st (5 x 2 g/0.25 g)

4 g/0,5 g

Injektionsflaska (50 ml), 1 st (1 x 4 g/0.5 g)

Injektionsflaska (50 ml), 5 st (5 x 4 g/0.5 g)
Injektionsflaska (50 ml), 10 st (10 x 4 g/0.5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz	Godkännandenr
2 g/0,25 g pulver till	23954 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
4 g/0,5 g pulver till	23955 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2008-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Piperacillin/tazobactam används för behandling av moderata till allvarliga systemiska och/eller lokala bakteriella infektioner, där betalaktamasproducerande bakterier misstänks eller har påvisats, t ex:

Vuxna/ungdomar och äldre

Nosokomial pneumoni.

Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)

Intraabdominella infektioner.

Hud- och mjukdelsinfektioner.

Bakteriella infektioner hos vuxna med neutropeni.

Barn i åldern 2-12 år

Bakteriella infektioner hos barn med neutropeni.

Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel skall beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska (30 ml), 1 st (1 x 2 g/0.25 g)

Injektionsflaskor (30 ml), 12 st (12 x 2 g/0.25 g)

Injektionsflaskor (30 ml), 5 st (5 x 2 g/0.25 g)

Injektionsflaska (30 ml), 10 st (1 x 2 g/0.25 g)

Injektionsflaska (30 ml), 50 st (1 x 2 g/0.25 g)

4 g/0,5 g

Flaskor (100 ml), 5 st (5 x 4 g/0.5 g)

Flaskor (100 ml), 12 st (12 x 4 g/0.5 g)

Flaska (100 ml), 1 st (1 x 4 g/0.5 g)

Flaska (100 ml), 10 st (1 x 4 g/0.5 g)

Flaska (100 ml), 50 st (1 x 4 g/0.5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Procyon Pi/L vet.	Godkännandenr
frystorkat pulver och vätska till	24923 Rx
injektionsvätska, suspension	

Datum för godkännande: 2008-10-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Veterinary Medicines Directorate, Addlestone, Storbritannien

ATC-kod: QI07A J (levande och inaktiverade virala och bakteriella vacciner)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna:
Leptospira interrogans, inactivated, serovar canicola, strain 115
Leptospira interrogans, inactivated, serovar icterohaemorrhagiae, strain 117
Canine parainfluenza virus (CPI), live attenuated, strain Philips Roxane

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och minska kliniska sjukdomssymtom orsakade av *Leptospira interrogans* serovars; *icterohaemorrhagiae* och *canicola*
- för att minska virusutsöndring av hundparainfluenzavirus.

Immunitet har demonstrerats från:

- 3 veckor efter grundvaccinationen mot parainfluenza (endast serologiskt svar)
- 4 veckor efter grundvaccinationen mot *Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* och *canicola*.

Durationen av immuniteten är 12 månader (challenge).

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10 doser
Injektionsflaskor, 25 doser

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cozaar
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26769 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17386

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27702 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 27703 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
100 mg löslig tablett 26976 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg löslig tablett, godkännandenr 12792

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamitrin S och Lamictal.

Pulmicort Godkännandenr

100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	27058	Rx
200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	27059	Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 10543

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser
200 mikrogram/dos
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver	27115 Rx
200 mikrogram/dos inhalationspulver	27116 Rx
400 mikrogram/dos inhalationspulver	27117 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mikrogram/dos
Inhalator, 200 doser
200 mikrogram/dos
Inhalator, 200 doser
400 mikrogram/dos
Inhalator, 200 (4 x 50) doser
Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reductil	Godkännandenr
10 mg kapsel, hård	26767 Rx
15 mg kapsel, hård	26768 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Tyskland

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

15 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rilast forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 26623 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gardette forte, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17445

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rilast mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 26621 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gardette mite, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17159

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rilast Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 26622 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-10-01

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gardette, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17158

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.