

# Läkemedelsverket informerar

2007/34

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Omeprazol Teva</b>	Godkännandenr
<b>10 mg enterokapsel, hård</b>	24805 Rx
<b>20 mg enterokapsel, hård</b>	24806 Rx
<b>40 mg enterokapsel, hård</b>	24807 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-12

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A. Azuqueca de Henares, Spanien

Ombud: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Losec (AstraZeneca AB).

### Godkända indikationer:

- Duodenalsår
- Godartade ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit för att förebygga recidiv
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-(ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel)-relaterade ventrikel- och duodenalsår
- Underhållsbehandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår för att förebygga recidiv
- I kombination med lämplig antibakteriell behandlingsregim för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med *Helicobacter pylori*-associerat magsår (se avsnitt 4.2)

Hållbarhet: 3 år

### Förpackningar:

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 15 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 140 kapslar

Blister, 280 kapslar  
Blister, 500 kapslar  
Plastburk, 5 kapslar  
Plastburk, 7 kapslar  
Plastburk, 14 kapslar  
Plastburk, 28 kapslar  
Plastburk, 30 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 60 kapslar  
Plastburk, 90 kapslar  
Plastburk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Aricept**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24938 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
24555 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Förpackningar och hållbarhet:*

*1 månader*

Förfylld spruta, 28x1 ml

*2 år*

Förfylld spruta, 28x1 ml

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

**Copaxone** Godkännandenr  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,** 24556 Rx  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2007-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Grekland

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Förpackningar och hållbarhet:*  
1 månader

Förfylld spruta, 28x1 ml

2 år

Förfylld spruta, 28x1 ml

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

**Navelbine** Godkännandenr  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 24385 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12784

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 10x1 ml

Injektionsflaskor, 10x5 ml

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

**Navelbine** Godkännandenr  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 24384 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12784

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 10x1 ml

Injektionsflaskor, 10x5 ml

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

<b>Seretide Diskus forte</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/500 mikrogram/dos</b>	24909 Rx
<b>inhalationspulver, avdelad dos</b>	

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

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

<b>Serevent Diskus</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/dos inhalationspulver,</b>	24162 Rx
<b>avdelad dos</b>	

Datum för godkännande: 2007-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Italien

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Zeldox**  
**80 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
24163 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 13638

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 kapslar

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

## **UTVIDGAT GODKÄNNANDE**

**HY-50 Vet.**  
**17 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Vet Medic Oy, Lepaa, Finland

Tillägg av ny administreringsväg (för intravenös administrering). Se godkänd produktresumé.

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Rectogesic**  
**4 mg/g rektalsalva**

Datum för godkännande: 2007-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galashiels, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Strattera**  
**5 mg kapsel, hård**  
**10 mg kapsel, hård**  
**18 mg kapsel, hård**  
**25 mg kapsel, hård**  
**40 mg kapsel, hård**  
**60 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2007-10-12

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### Viracept

50 mg/g oralt pulver	Rx
250 mg tablett	Rx
250 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för hävande av tillfällig indragning av godkännande: 2007-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Storbritannien

Ombud: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: J05A E04 (nelfinavir)

#### *Godkända indikationer:*

VIRACEPT i kombination med antiretroviral behandling är indicerat för behandling av humant immunbrist virus (HIV-1) infekterade vuxna, ungdomar och barn som är 3 år och äldre.

För patienter som tidigare behandlats med proteashämmare (PI) ska valet av nelfinavir baseras på individuella virala resistenstester och behandlingsbakgrund.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-10-09

<b>Loratadin STADA</b>	Godkännandenr
10 mg tablett	18308
1 mg/ml sirap	18309

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland