

Läkemedelsverket informerar

2008/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin Accord
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
26703 Rx
26704 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-10
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Arrow, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Gent, Belgien

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Accord är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amlodipin Alternova (generikum till Norvasc, Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Hypertoni.
Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diclofenac ratiopharm
140 mg medicinskt plåster

Godkännandenr
26666 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenaknatrium.

Godkända indikationer: (*)

Local symptomatic treatment of pain in acute strains, sprains or bruises of the extremities following blunt trauma, e.g. sport injuries.

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 2 plåster

Påse, 5 plåster

Påse, 10 plåster

Påse, 14 plåster

Donepezil Sandoz
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25665 Rx

25666 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-10

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: LEK S.A., Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Donepezil är indikerat för symtomatisk behandling av mild till medelsvår Alzheimers sjukdom.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 100x1 tabletter (endos)

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

D-vitamin Olja ACO
2640 IE/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr

26722 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-10

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Unimedica AB, Matfors

ATC-kod: A11C C (vitamin d och analoger)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

Godkända indikationer:

Profylaktisk behandling mot D-vitaminbrist hos barn upp till 2 års ålder, hos vissa barn vid särskilda behov upp till 5 års ålder.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 25 ml

D-vitamin Vatten ACO
2640 IE/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr
26721 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-10

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Unimedica AB, Matfors

ATC-kod: A11C C (vitamin d och analoger)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

Godkända indikationer:

Profylaktisk behandling mot D-vitaminbrist hos barn upp till 2 års ålder, hos vissa barn vid särskilda behov upp till 5 års ålder.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ferrologic
20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
24177 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: B03A C02 (järnsackaros)

Ferrologic är ett generikum till i Sverige godkända Venofer (Vifor France S.A.).

Godkända indikationer:

Ferrologic är indicerat för parenteral behandling av järnbrist i de fall där orala järnberedningar är otillräckliga.

Detta gäller exempelvis:

- Patienter som visar intolerans mot orala järnpreparat
- Patienter som visar bristande följsamhet mot oral järnbehandling
- Tillstånd då det finns kliniskt behov av att snabbt leverera järn till järndepåer
- Patienter med otillräcklig oral absorption av orala järnpreparat t ex beroende på en aktiv inflammatorisk tarmsjukdom

Diagnosen järnbrist skall baseras på laboratorieprover [t ex serumferritin, serumjärn, transferrinmättnad, Hb, hematokrit, erytrocytvärde och index för hypokroma röda blodkroppar eller röda blodkroppar (MCV, MCH, MCHC).]

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampuller, 5 st (5x1 st)

Ampuller, 50 st (10x5 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fexofenadin Sandoz

120 mg filmdragerad tablett

180 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25152 Rx

25153 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Fexofenadin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Telfast (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

120 mg: Symtomlindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

180 mg: Symtomlindring vid kronisk idiopatisk urtikaria.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

120 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 100 tabletter

180 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Teva	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	24078 Rx
100 mg filmdragerad tablett	24079 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:
Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av patienter med hypertoni med vänsterkammahypertrofi för att minska risken för stroke (se avsnitt 5.1).

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och diabetes mellitus typ 2 med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del av den blodtryckssänkande behandlingen.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 280 tabletter (10x28) (sjukhusförpackning)
Blister, 50x1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 1 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nabumeton BMM Pharma
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
24563 Rx

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

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

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Nabumeton BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Relifex (Meda AB).

Godkända indikationer:
Reumatoid artrit. Artros.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Cozaar Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27153 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-09

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal	Godkännandenr
25 mg tablett	26881 Rx
50 mg tablett	26882 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-09

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal	Godkännandenr
25 mg tablett	26960 Rx
50 mg tablett	26961 Rx
100 mg tablett	26962 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-09

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

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

Nasonex	Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension	27124 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 420 (3x140) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Granocyte

**34 miljoner IE/ml pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

**13 miljoner IE/ml pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2008-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: CHUGAI sanofi-aventis, Antony, Frankrike

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

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

ÄNDRAD DOSERING

Dipeptiven

**200 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2008-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)