

Läkemedelsverket informerar

2007/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ondansetron B. Braun Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 24997 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ondansetron hydrochloride dihydrate.

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 2 ml
Glasampull, 10 x 2 ml
Glasampull, 5 x 4 ml
Glasampull, 10 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Merck NM Godkännandenr
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning 25421 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Merck Generiques, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Vianex S.A., Palini Attiki, Grekland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

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

Godkända indikationer: Oxaliplatin Merck NM i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och leukovorin (LV) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke´s C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 2 x 50 mg (2 x 10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 3 x 50 mg (3 x 10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 5 x 50 mg (5 x 10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 10 x 50 mg (10 x 10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 50 x 50 mg (50 x 10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 2 x 100 mg (2 x 20 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 3 x 100 mg (3 x 20 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (5 x 20 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 10 x 100 mg (10 x 20 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 50 x 100 mg (50 x 20 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25050 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-19

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

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Diskus

**250 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos**

Godkännandenr
24778 Rx

**500 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos**

24779 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-19

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relifex
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24837 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 112 (2x56) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är röda, avlånga och märkta Relifex 500.

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
24795 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-19

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

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: Inhalatorn är märkt budesonide/formoterol 400/12 µg/dose.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 24790 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-10-19

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 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 24794 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-10-19

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

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: Inhalatorn är märkt budesonide/formoterol 200/6 µg/dose.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Bonfos

60 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

800 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-10-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB,, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

ADROVANCE

70 mg/5600 IE tablett

Rx

Datum för godkännande: 2007-10-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: M05B B03 (alendronsyra och kolekalciferol)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Adrovance 70 mg/2800 IE.

Godkända indikationer: Behandling av postmenopausal osteoporos hos patienter som inte behandlas med D-vitaminskott och med risk för D-vitaminbrist. ADROVANCE minskar risken för kot- och höftfrakturer.

CELSENTRI

150 mg filmdragerad tablett

Rx

300 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2007-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, Storbritannien

Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A X (övriga antivirala medel)

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

Godkända indikationer: CELSENTRI i kombination med andra antiretrovirala läkemedel är indicerat för behandlingserfarna, vuxna patienter infekterade med endast HIV-1-virus med CCR5-tropism detekterbart. Denna indikation är baserad på säkerhets- och effektdata från två dubbelblinda, placebokontrollerade prövningar på behandlingserfarna patienter.

Foscan

1mg/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2007-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Biolitec Pharm Ltd United Drug, Dublin, Irland

ATC-kod: L01X D05 (temoporfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen temoporfin.

Godkända indikationer: Foscan är indicerat för palliativ behandling av patienter med framskriden skivepitelcancer i huvud och halsregionen som sviktat på tidigare terapier och som inte lämpar sig för radioterapi, kirurgiska ingrepp eller systemisk kemoterapi.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-10-16

Azactam Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, 10284
lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

Copaxone Godkännandenr
20 mg pulver och vätska till 17335
injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals (UK), London, Storbritannien

Copaxone Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, 20043
förfylld spruta

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals (UK), London, Storbritannien

Haes-steril Godkännandenr
100 mg/ml infusionsvätska, lösning 11664

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Heminevrin Godkännandenr
300 mg kapsel, mjuk 8186

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Heminevrin Godkännandenr
50 mg/ml oral lösning 8233

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Nanocoll Godkännandenr
0,50 mg beredningssats för radioaktivt 80106
läkemedel

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Srl, Milano, Italien

Nitroglycerin Recip Godkännandenr
0,50 mg resoriblett, sublingual 9133
0,25 mg resoriblett, sublingual 9132

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Pharma AB, Årsta

Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Godkännandenr

Clear-Flex
peritonealdialysvätska 18615

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Tramadol HEXAL Godkännandenr
50 mg kapsel, hård 13465
100 mg kapsel, hård 13466

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

2007-10-17

Arthrotec forte Godkännandenr
tablett 13276

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doxazosin Merck NM Godkännandenr
4 mg depottablett 20651

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

2007-10-18

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

Propofol-Lipuro Godkännandenr
20 mg/ml 17646
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion

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

Retrovir Godkännandenr
100 mg kapsel, hård 10588
250 mg kapsel, hård 10735
10 mg/ml oral lösning 11427
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 11764
lösning
300 mg filmdragerad tablett 12497

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2007-10-19

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver 13015
9 mikrogram/dos inhalationspulver 13016

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-10-15

Anafranil Retard Godkännandenr
75 mg depottablett 18503

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Cozaar Comp Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 18165

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Cozaar Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 18164

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
400 mikrogram/dos inhalationspulver 18491

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Sandostatin Godkännandenr
100 mikrogram/ml injektionsvätska, 13498
lösning
200 mikrogram/ml injektionsvätska, 13499
lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Sinemet Depot Mite Godkännandenr
depottablett 18296

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Sinemet 25/250 Godkännandenr
tablett 18512

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 19261
inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm