

Läkemedelsverket informerar

2008/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bisprotin
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
24420 Rx
24421 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy,
Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisprotin är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor (Merck KGaA).

Godkända indikationer:

- Hypertoni.
- Kronisk, stabil *angina pectoris*.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorzolamid Sandoz
20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
24862 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer-Strasse, Rudolstadt, Tyskland
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Dorzolamid Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Trusopt (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Dorzolamid Sandoz är indicerat:

- som tilläggsbehandling till betablockerare
- som monoterapi hos patienter som inte svarar på betablockerare eller där betablockerare är kontraindicerade

som behandling av förhöjt intraokulärt tryck vid:

- okulär hypertension
- glaukom med öppen kammarvinkel
- pseudoexfoliativt glaukom

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska 1 x 5 ml

Plastflaska 3 x 5 ml

Plastflaska 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losathia Comp	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	24459 Rx
Losathia Comp Forte	
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	24460 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losathia Comp och Losathia Comp Forte är generika till i Sverige godkända Cozaar Comp resp Cozaar Comp Forte (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Losathia Comp 50 mg/12,5 mg

För behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig blodtryckskontroll med hydroklortiazid eller losartan i monoterapi.

Losathia Comp Forte 100 mg/25 mg

För behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig blodtryckskontroll med losartan 50 mg / hydroklortiazid 12.5 mg en gång dagligen.

Hållbarhet:

Blister: 18 månader

Plastburk: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 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, 100 x 1 tabletter (endos)
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Movicol Neutral
pulver till oral lösning, dospåse**

Godkännandenr
26379 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine BV, Amsterdam, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Norgine Ltd, Hengoed, Storbritannien

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Ny smak på i Sverige godkända Movicol.

Godkända indikationer:

För behandling av kronisk förstoppning. Movicol Neutral är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierat som en svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 6 st
Dospåsar, 8 st (receptfri vid indikationen "för tillfällig behandling av förstoppning")
Dospåsar, 10 st
Dospåsar, 20 st (receptfri vid indikationen "för tillfällig behandling av förstoppning")
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 40 st
Dospåsar, 50 st (receptfri vid indikationen "för tillfällig behandling av förstoppning")
Dospåsar, 60 st
Dospåsar, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Prostagard
160 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr
24342 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-23
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Przedsiębiorstwo
Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A., Wrocław, Polen

Ombud: Biona Pharmaceuticals AB, Knislinge

ATC-kod: G04C X02 (serenoa repens)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Serenoa repens (saw palmetto) fruit, soft extract, (6,5-9,0:1), carbon dioxide.

Godkända indikationer:

Växtbaserat läkemedel använt vid lättare vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 60 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Racanda	Godkännandenr
4 mg tablett	25706 Rx
8 mg tablett	25707 Rx
16 mg tablett	25708 Rx
32 mg tablett	25709 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Drug Products Supply, Umeå
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Tablet Production Sweden, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Tyskland

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Racanda är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Atacand.

Godkända indikationer:
Essentiell hypertoni.

Behandling av patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (vänsterkammarejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper).

Hållbarhet:

Plastburk:

4 mg: 2 år

8 mg, 16 mg och 32 mg: 3 år

Blister:

4 mg, 8 mg, 16 mg och 32 mg: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endosförpackning)

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 98 x 1 tabletter (endosförpackning)

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rocuronium Fresenius Kabi Godkännandenr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 25536 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-10-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen rocuroniumbromid.

Godkända indikationer:

Rokuroniumbromid är indicerat som komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation vid rutin- och snabbinduktion samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi. Det är också indicerat som tilläggsmedicinering (korttidsanvändning) på intensivvårdsavdelningar (t.ex. för att underlätta intubering).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 2,5 ml
Injektionsflaska, 10 x 2,5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Lamictal Godkännandenr
100 mg löslig tablett 27778 Rx
200 mg löslig tablett 27779 Rx
50 mg löslig tablett 27777 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg löslig tablett, godkännandenr 13028

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 och 100 mg
Blister, 56 tabletter
200 mg
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl Godkännandenr
16 mg depotkapsel, hård 27704 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 depotkapslar

Blister, 84 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 26620 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-10-17

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

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 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tauxib Godkännandenr
60 mg filmdragerad tablett 26672 Rx
90 mg filmdragerad tablett 26673 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Turox, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18368

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 95 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt
20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
26176 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Amoxicillin Sandoz
100 mg/ml pulver till oral suspension

Datum för godkännande: 2008-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

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

Narop
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsavsnittet "Akut smärtlindring hos barn" har utökats.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol STADA
40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2008-10-17

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

Ombud: STADapharm AB, Malmö

Följande indikation tas bort: "Kombinationsbehandling med två lämpliga antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* och för att förebygga återfall av peptiska sår hos patienter med *Helicobacter pylori*-associerade sår".

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Ceplene

0,5 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2008-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: EpiCept GmbH, München, Tyskland

ATC-kod: L03A X14 (histamindihydroklorid)

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

Godkända indikationer:

Ceplene underhållsbehandling är indicerad vid samtidig behandling med interleukin-2 (IL-2) för vuxna patienter med akut myeloisk leukemi i första remission. Ceplenes effekt har inte visats fullständigt hos patienter över 60 års ålder.

Duloxetine Boehringer Ingelheim

20 mg enterokapsel, hård Rx

30 mg enterokapsel, hård Rx

40 mg enterokapsel, hård Rx

60 mg enterokapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2008-10-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen duloxetinhydroklorid.

Godkända indikationer:

DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM är indicerat för behandling av kvinnor med måttlig till svår ansträngningsinkontinens.

Behandling av smärtsam diabetesneuropati hos vuxna.

EVICEL

lösningar till vävnadslim Rx

Datum för godkännande: 2008-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: OMRIX biopharmaceuticals S.A., Rhode-St-Genèse, Belgien

ATC-kod: B02B C (lokala hemostatika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna humant koagulerbart protein och humant trombin.

Godkända indikationer:

EVICEL används för att förbättra hemostasen vid kirurgiska ingrepp där kirurgiska standardtekniker inte är tillräckliga.

EVICEL är även indicerat som suturstöd för hemostas vid kärlkirurgi.

Fluticasone furoate GSK

27,5 mikrogram/spray nässpray, suspension Rx

Datum för godkännande: 2008-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: R01A D12 (flutikasonfuroat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flutikasonfuroat.

Godkända indikationer:

Vuxna, ungdomar (12 år och äldre) och barn (6-11 år)

Fluticasone furoate GSK är indicerad för behandling av:

- symtom vid allergisk rinit

Neupro

1 mg/24 timmar depotplåster Rx
3 mg/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Schwarz Pharma Limited, Shannon, Irland
Ombud: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N04B C09 (rotigotin)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Neupro.

Godkända indikationer:

Neupro är indicerat för symptomatisk behandling av måttligt till svårt idiopatiskt restless legs-syndrom (RLS) hos vuxna.

Olanzapine Mylan

2,5 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg filmdragerad tablett Rx
7,5 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg filmdragerad tablett Rx
15 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2008-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

Ombud: Mylan AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

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

Godkända indikationer:

Vuxna

Behandling av schizofreni.

Olanzapine Mylan 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.

Tadalafil Lilly

20 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V., Houten, Nederländerna

Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tadalafil.

Godkända indikationer:

Behandling av erektil dysfunktion.

För att tadalafil skall vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Tadalafil Lilly skall inte användas av kvinnor.

Xarelto

10 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-09-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Solna

ATC-kod: B01A X06 (rivaroxaban)

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

Godkända indikationer:

Förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik.

KORRIGERING av godkännandelista 2008/32

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Zomig Nasal

2,5 mg/dos och 5 mg/dos nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet utökas till att även omfatta "Hortons huvudvärk."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)