

Läkemedelsverket informerar

2007/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin Bluefish
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
23987 Rx
23988 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-26
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni
Kronisk, stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 63 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 91 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Azithromycin Sandoz
40 mg/ml pulver till oral suspension

Godkännandenr
24773 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Azitromycin pulver till oral suspension är indicerat för behandling av följande infektioner, då dessa orsakats av mikroorganismer som är känsliga för azitromycin (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- övre luftvägsinfektioner; sinuit, faryngit, tonsillit
- akut otitis media
- nedre luftvägsinfektioner; akut bronkit och lätt till måttligt svår samhällsförvärd pneumoni
- infektioner i hud och mjukdelar
- okomplicerad *Chlamydia trachomatis* uretrit och cervicit

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör iakttas. Azitromycin är inte förstahandsval vid empirisk behandling av infektioner inom områden där prevalensen för resistens är 10% eller mer (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 15 ml
Plastflaska, 20 ml
Plastflaska, 22,5 ml
Plastflaska, 30 ml
Plastflaska, 37,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Boostrix	Godkännandenr
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	25180 Rx
injektionsvätska, suspension	25181 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

ATC-kod: J07A J52 (vaccin mot kikhosta, renat antigen, i kombination med toxoider)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna difteritoxoid, filamentöst hemagglutinin, pertaktin, pertussistoxoid och tetanustoxoid.

Godkända indikationer:

Boostrix är indicerat för boostervaccination mot difteri, tetanus och pertussis av individer från 4 års ålder och uppåt (se avsnitt 4.2).

Boostrix är inte avsett för primärimmunisering.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Förfylld spruta 1x0,5 ml

Förfylld spruta 10x0,5 ml

Förfylld spruta 20x0,5 ml

Förfylld spruta 25x0,5 ml

Förfylld spruta 50x0,5 ml

injektionsvätska, suspension

Injektionsflaska 1x0,5 ml

Injektionsflaska 10x0,5 ml

Injektionsflaska 20x0,5 ml

Injektionsflaska 25x0,5 ml

Injektionsflaska 50x0,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dolorex vet.

Godkännandenr

10 mg/ml injektionsvätska, lösning till 24777 Rx

häst och hund

Datum för godkännande: 2007-10-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, P.O. Boxmeer, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Intervet International GmbH, Unterschleissheim, Tyskland

Ombud: Intervet AB, Danderyd

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen butorfanoltartrat.

Godkända indikationer:

Butorfanol är avsett att användas då kortvarig analgesi erfordras. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.

Häst:

För lindring av smärta i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 4.9).

Hund:

För lindring av moderat visceral smärta.

För sedering i kombination med vissa α_2 -adrenoreceptoragonister (se avsnitt 4.9).

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml (glas)

Injektionsflaska, 50 ml (glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eligard
45 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
25418 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma a/s, Glostrup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Medigene AG, Planegg/Martinsried, Tyskland
Ombud: Astellas Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Eligard, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Eligard 45 mg är indicerat för behandling av hormonberoende prostatacancer i avancerat stadium.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfyllda sprutor i påsar 1 x (A+B)
Förfyllda sprutor i påsar 2 x (A+B)
Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Priorix Tetra
pulver och vätska till injektionsvätska,
lösning
pulver och vätska till injektionsvätska,
lösning, förfylld spruta

Godkännandenr
25160 Rx

25161 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

ATC-kod: J07B D54 (vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor, levande försvagat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Measles virus, live attenuated strain Schwarz, Mumps virus, live attenuated strain RIT 4385, Rubella virus, live attenuated strain Wistar RA 27/3, Varicella virus, strain Oka/Merck live attenuated.

Godkända indikationer:

Priorix Tetra är indicerat för aktiv immunisering mot mässling, påssjuka, röda hund och varicella av barn från 11 månader upp till och med 12 års ålder.

Användning hos spädbarn i åldern 9-10 månader kan övervägas under särskilda omständigheter. Se avsnitt 4.2.

Observera: Användningen av Priorix Tetra ska baseras på officiella rekommendationer.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska och ampull 1x1 dos

Injektionsflaska och ampull 10x1 dos

Injektionsflaska och ampull 100x1 dos

Injektionsflaskor 100x1 dos

Injektionsflaskor 10x1 dos

Injektionsflaskor 1x1 dos

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Injektionsflaska och förfylld spruta 1x1 dos (utan nål)

Injektionsflaska och förfylld spruta 10x1 dos (utan nålar)

Injektionsflaska och förfylld spruta 20x1 dos (utan nålar)

Injektionsflaska och förfylld spruta 50x1dos (utan nålar)

Injektionsflaska och förfylld spruta 1x1dos (med 2 nålar)

Injektionsflaska och förfylld spruta 10x1 dos (med 20 nålar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Spiriva Respimat

Godkännandenr

2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 24315 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tiotropiumbromid monohydrat.

Godkända indikationer:

Tiotropium är en bronkdilaterare för underhållsbehandling för lindring av symtom hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar + inhalator

Läkemedelsbehållare, 2x60 puffar + 2 inhalatorer

Läkemedelsbehållare, 3x60 puffar + 3 inhalatorer

Läkemedelsbehållare, 8x60 puffar + 8 inhalatorer

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NY INDIKATION

Kinastad

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Kinoprilam

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Kipristad

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-10-26

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

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Behandling av kronisk hjärtsvikt som tillägg till eller i kombination med diuretikum eller digitalis vid uttalad hjärtsvikt."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Singulair

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

13945

Datum för godkännande: 2007-10-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Brexidol

20 mg tablett

20 mg pulver till oral lösning

Datum för godkännande: 2007-10-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

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

Piroxicam Merck NM

10 mg tablett

20 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-10-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.

(Fullständig text, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Calciumfolinat Mayne 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-10-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien

Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-10-26

Singulair	Godkännandenr
5 mg tuggtablett	13944
10 mg filmdragerad tablett	13945
4 mg tuggtablett	16596
4 mg granulä	18853

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

2007-10-23

Anti	Godkännandenr
5 % kräm	15649

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Glavamin	Godkännandenr
infusionsvätska, lösning	12526

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Pevaryl	Godkännandenr
1 % kräm	9266
1 % puder	9267
10 mg/ml kutan emulsion	9514

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Pevisone	Godkännandenr
kräm	9809

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna