

# Läkemedelsverket informerar

2008/36

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Calcichew-D3</b>	Godkännandenr
<b>1000 mg/800 IE tuggtablett</b>	26065 Rx
<b>Calci-D3</b>	
<b>500 mg/400 IE filmdragerad tablett</b>	26066 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed Pharma AS, Asker, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Christiaens, Bryssel, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Asker, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, Pölva, Estland  
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna calcium carbonate (E170) och vitamin D3 100 CWS.

### Godkända indikationer:

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre. Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

### Förpackningar och hållbarhet:

#### **Calcichew-D3 1000 mg/800 IE tuggtablett**

2 år

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 168 tabletter

3 år

Plastburk, 15 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 40 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter

#### **Calci-D3 500 mg/400 IE filmdragerad tablett**

2 år

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter  
Plastburk, 180 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ceftazidim Stragen</b>	Godkännandenr
<b>250 mg pulver till injektionsvätska, lösning</b>	23371 Rx
<b>500 mg pulver till injektionsvätska, lösning</b>	23372 Rx
<b>1000 mg pulver till injektionsvätska, lösning</b>	23373 Rx
<b>1 g pulver till infusionsvätska, lösning</b>	23374 Rx
<b>2 g pulver till infusionsvätska, lösning</b>	23375 Rx
<b>3 g pulver till infusionsvätska, lösning</b>	23376 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Stenløse, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Mitim S.R.L, Brescia, Italien

ATC-kod: J01D D02 (ceftazidim)

Ceftazidim Stragen är ett generikum till i Sverige godkända Fortum (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:*

Ceftazidim ges som parenteral behandling vid följande ceftazidimkänsliga bakteriella infektioner enbart om penicillin eller penicillinderivat med ett smalare spektrum inte kan användas:

- Nosokomial pneumoni
- Nedre luftvägsinfektioner hos patienter med cystisk fibros
- Meningiter orsakad av aeroba gramnegativa organismer

Resultatet av bakterieodling och känslighetstester bör vara kända innan behandling påbörjas. Detta är speciellt viktigt om ceftazidim används som monoterapi. Ceftazidim bör användas i kombination med ytterligare antibakteriella läkemedel vid infektioner som sannolikt beror på en blandning av känsliga och resistenta bakterietyper. Till exempel bör kombinationsbehandling övervägas med ett antibiotikum som är aktivt mot anaeroba när infektionen tros ha orsakats av aeroba och anaeroba. Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för användning av antibiotika.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**250 mg**  
Injektionsflaskor, 10 st (10 x 250 mg)  
**500 mg**  
Injektionsflaskor, 10 st (10 x 500 mg)  
**1000 mg**  
Injektionsflaskor, 10 st (10 x 1000 mg)  
**1 g**  
Injektionsflaskor, 10 st (10 x 1 g)  
**2 g**  
Injektionsflaskor, 10 st (10 x 2 g)  
**3 g**  
Injektionsflaskor, 10 st (10 x 3 g)

<b>Gemcitabin Stada</b>	Godkännandenr
<b>200 mg pulver till infusionsvätska, lösning</b>	25112 Rx
<b>1g pulver till infusionsvätska, lösning</b>	25113 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Stada är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar (Eli Lilly Sweden AB).

*Godkända indikationer:*

Blåscancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Bröstcancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer i kombination med paklitaxel hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi ska ha inkluderat en antracyclin om sådan inte är kontraindicerad.

Ovarialcancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad första linjens behandling.

Icke-småcellig lungcancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som monoterapi eller i kombination med cisplatin.

Pankreascancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad adenokarcinom i pankreas hos patienter med ett gott allmäntillstånd och med tillräcklig benmärgsreserv.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**200 mg**

Injektionsflaska, 1 st (200 mg)

**1g**

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

<b>Kaliumklorid Noridem</b>	Godkännandenr
<b>2 mmol/l koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	25444 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Nicosia, Cypern  
Registreringsombud: TechnoPharm Ltd, Dublin, Irland

ATC-kod: B05X A01 (kaliumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen potassium chloride (E508).

*Godkända indikationer: (\*)*

The prevention and treatment of potassium deficiency when oral replacement therapy is

not feasible.

---

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

**Natriumklorid Noridem** Godkännandenr  
**9 mg/ml injektionsvätska, lösning** 25440 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Nicosia, Cypern  
Registreringsombud: TechnoPharm Ltd, Dublin, Irland

ATC-kod: B05BB01 (elektrolyter)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sodium chloride.

*Godkända indikationer: (\*)*

Sodium chloride injection is indicated as a pharmaceutical aid and diluent for the infusion of compatible drug additives and for diluting or dissolving drugs for parenteral administration.

Other indications for sodium chloride injection include flushing of IV catheters, as a priming solution in haemodialysis procedures and to initiate and terminate blood transfusions without haemolysing red blood cells. Sodium chloride injection may be added to compatible carbohydrate solutions such as dextrose in water to produce electrolytes.

---

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

**Piperacillin/Tazobactam Stragen** Godkännandenr  
**2 g/0,25 g pulver till** 24958 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**4 g/0,5 g pulver till** 24959 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Stenløse, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Mitim S.R.L, Brescia, Italien

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Stragen är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:*

Piperacillin/tazobactam används för behandling av moderata till allvarliga systemiska och/eller lokala bakteriella infektioner, där beta-laktamproducerande bakterier misstänks eller har påvisats, t ex:

Vuxna/ ungdomar och äldre

Nosokomial pneumoni

Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)

Intraabdominella infektioner

Hud- och mjukdelsinfektioner

Bakteriella infektioner hos vuxna med neutropeni

Barn (2-12 år)

Bakteriella infektioner hos barn med neutropeni

Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel skall beaktas.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 g/0,25 g**

Injektionsflaska, 1 st (1 x 2 g/0.25 g)  
Injektionsflaska, 5 st (5 x 2 g/0.25 g)  
Injektionsflaska, 10 st (10 x 2 g/0.25 g)  
Injektionsflaska, 12 st (12 x 2 g/0.25 g)

**4 g/0,5 g**

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4 g/0.5 g)  
Injektionsflaska, 5 st (5 x 4 g/0.5 g)  
Injektionsflaska, 10 st (10 x 4 g/0.5 g)  
Injektionsflaska, 12 st (12 x 4 g/0.5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risperidon Nycomed**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

**1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

**3 mg filmdragerad tablett**

**4 mg filmdragerad tablett**

**6 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25889 Rx

25890 Rx

25891 Rx

25892 Rx

25893 Rx

25894 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

**Godkända indikationer: (\*)**

Risperidon Nycomed is indicated for the treatment of:

- Schizophrenia; acute and chronic schizophrenic psychoses, and other psychotic conditions, in which positive symptoms (such as hallucinations, delusions, thought disturbances, hostility, suspiciousness), and/or negative symptoms (such as blunted affect, emotional and social withdrawal, poverty of speech) are prominent. Risperidone alleviate affective symptoms (such as depression, guilt feelings, anxiety) associated with schizophrenia.

Risperidon Nycomed is also effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.

- Mania in bipolar disorder. These episodes are characterized by symptoms such as elevated, expansive or irritable mood, inflated self-esteem, decreased need for sleep, pressured speech, racing thoughts, distractibility, or poor judgment, including disruptive or aggressive behaviours.
- Treatment of behavioural and other disruptive disturbances of oligophrenic children adolescents and adults in whom destructive symptoms (such as aggressiveness, activity disturbances, self-inflicted injury) are dominant and where non medical psycho-social therapy has not had adequate effect.

---

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

**Vatten för injektionsvätskor Noridem** Godkännandenr  
**spädningsvätska för parenteral användning** 25435 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Nicosia, Cypern  
Registreringsombud: TechnoPharm Ltd, Dublin, Irland

ATC-kod: V07AB (vehiklar)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vatten.

**Godkända indikationer: (\*)**

Water for Injections is used as a vehicle for dilution and reconstitution of suitable medicinal products for parenteral administration.

---

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

**Xpri** Godkännandenr  
**200 mg tablett** 25657 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB,, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Zambon Group S.p.A., Via della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen arginate.

**Godkända indikationer:**

- symtomatisk behandling av mild till måttlig smärta t.ex.:
  - tandvärk
  - huvudvärk
  - ryggvärk
  - muskel- och ledvärk
- feber i samband med förkylningssjukdomar
- primär dysmenorré.

**Hållbarhet:** 3 år

**Förpackningar:**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Creon 25000** Godkännandenr  
**enterokapsel, hård** 25655 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Österrike

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

### **Crestor**

**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26256 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-22

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

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

### **Zeldox**

**40 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

27061 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-22

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 13636

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

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

### **Kreon 25000**

**enterokapsel, hård**

Godkännandenr

27708 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-22

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Lamictal**  
**200 mg tablett**

Godkännandenr  
26838 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg tablett, godkännandenr 12011

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

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

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

**Arcoxia**

**60 mg filmdragerad tablett**  
**90 mg filmdragerad tablett**  
**120 mg filmdragerad tablett**  
**30 mg filmdragerad tablett**

**Turox**

**60 mg filmdragerad tablett**  
**90 mg filmdragerad tablett**  
**120 mg filmdragerad tablett**  
**30 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering samt efter två avslutade skiljedomsärenden (varav det ena gällde indikationsavsnittet).  
(Fullständig text, se produktresumé.)