

Läkemedelsverket informerar

2009/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Calcipotriol Sandoz
50 mikrogram/ml kutan lösning

Godkännandenr
26173 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06
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: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: D05A X02 (calcipotriol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen calcipotriol.

Godkända indikationer:

Calcipotriol Sandoz är indicerat för lokal behandling av lindrig till måttligt svår psoriasis i hårbotten.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 30 ml
Plastflaska, 60 ml
Plastflaska, 120 ml
Plastflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ceftazidim Actavis
1 g pulver till injektionsvätska, lösning
2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
26539 Rx
26540 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Orchid Europe Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01D D02 (ceftazidim)

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

Godkända indikationer:

Ceftazidim Actavis är indicerat för parenteral behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av patogener känsliga för ceftazidim endast om penicillin eller ett annat antibiotikum med smalt spektrum inte kan användas:

- Nosokomial pneumoni.
- Nedre luftvägsinfektioner hos patienter med cystisk fibros.

- Meningit orsakad av aeroba gramnegativa organismer.
- Behandling av neutropena patienter. Vid svår neutropeni kan Ceftazidim Actavis kombineras med aminoglykosid eller andra betalaktamantibiotika.

Det rekommenderas att resultat från bakterieodling och känslighetstest är känd innan behandling påbörjas. Detta är särskilt viktigt då ceftazidim används som monoterapi.

Ceftazidim ska användas i kombination med ytterligare ett antibiotikum vid behandling av infektioner som sannolikt är orsakade av både känsliga och resistenta bakteriestammar. Exempelvis bör kombinationsbehandling med ett antibiotikum som är aktivt mot anaeroba bakterier övervägas, när infektionen kan tänkas vara orsakad av aeroba och anaeroba bakterier.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1x1 g

Injektionsflaska, 5x1 g

Injektionsflaska, 10x1 g

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1x2 g

Injektionsflaska, 5x2 g

Injektionsflaska, 10x2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ciprofloxacin Tenlec

Godkännandenr

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

26318 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tenlec Pharma Ltd, Hailsham, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Tenlec är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer Schering Pharma AG).

Godkända indikationer: ()*

Ciprofloxacin 2 mg/ml solution for infusion is indicated for the treatment of the following infections. Special attention should be paid to available information on resistance to ciprofloxacin before commencing therapy.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

Adults

- Lower respiratory tract infections due to Gram-negative bacteria
 - exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease
 - broncho-pulmonary infections in cystic fibrosis or in bronchiectasis
 - pneumonia
- Chronic suppurative otitis media

- Acute exacerbation of chronic sinusitis especially if these are caused by Gram-negative bacteria
- Urinary tract infections
- Epididymo-orchitis including cases due to *Neisseria gonorrhoeae*
- Pelvic inflammatory disease including cases due to *Neisseria gonorrhoeae*

In the above genital tract infections when thought or known to be due to *Neisseria gonorrhoeae* it is particularly important to obtain local information on the prevalence of resistance to ciprofloxacin and to confirm susceptibility based on laboratory testing.

- Infections of the gastro-intestinal tract (e.g. travellers` diarrhoea)
- Intra-abdominal infections
- Infections of the skin and soft tissue caused by Gram-negative bacteria
- Malignant external otitis
- Infections of the bones and joints
- Treatment of infections in neutropenic patients
- Prophylaxis of infections in neutropenic patients
- Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

Children and adolescents

- Broncho-pulmonary infections in cystic fibrosis caused by *Pseudomonas aeruginosa*
- Complicated urinary tract infections and pyelonephritis
- Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

Ciprofloxacin may also be used to treat severe infections in children and adolescents when this is considered to be necessary.

Treatment should be initiated only by physicians who are experienced in the treatment of cystic fibrosis and/or severe infections in children and adolescents.

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

Clopidogrel STADA 75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28027 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel STADA är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel Specifar (generikum till Plavix, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Klopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

Hållbarhet: 23 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorzolamid/Timolol Sandoz Godkännandenr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 26891 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Dorzolamid/Timolol Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Cosopt (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Dorzolamid/Timolol Sandoz är indicerat för behandling av intraokulär hypertoni (förhöjt intrakulärt tryck) hos patienter med öppenvinkelglaukom eller pseudoexfoliativt glaukom, då monoterapi med betablockerare lokalt inte är tillräckligt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 1 x 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml
Flaska, 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazol Hameln Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 26207 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazol Hameln är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Behandling av mykoser orsakade av *Candida*, *Cryptococci* och andra känsliga jästsvampar, särskilt:

- systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit)

- allvarlig mukös candidiasis (inklusive orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis och noninvasiv bronkopulmonell candidiasis), då peroral behandling inte är möjlig.
- kryptokockmeningit hos vuxna
- profylax mot djupa candidainfektioner (särskilt *Candida albicans*) hos patienter med neutropeni i samband med benmärgstransplantation.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antimykotika ska tas i beaktande. Innan behandling påbörjas ska prover för mikrobiologisk analys tas och behandlingens lämplighet ska därefter bekräftas.

Hos vissa patienter med allvarlig kryptokockmeningit kan det mykologiska svaret under flukonazolbehandling vara långsammare jämfört med andra behandlingar.

Barn och ungdomar upp till 16 år

Behandling av mykoser orsakade av *Candida* och andra känsliga jästsvampar, särskilt:

- systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit)
 - allvarlig mukös candidiasis (inklusive orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis och noninvasiv bronkopulmonell candidiasis), då peroral behandling inte är möjlig.
- Fluconazol Hameln 2 mg/ml ska inte användas för behandling av tinea capitis. Officiella riktlinjer för lämplig användning av antimykotika ska tas i beaktande. Innan behandling påbörjas ska prover för mikrobiologisk analys tas och behandlingens lämplighet ska därefter bekräftas.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Infusionsflaska, 5 x 25 ml
 Infusionsflaska, 25 ml
 Infusionsflaska, 5 x 50 ml
 Infusionsflaska, 100 ml
 Infusionsflaska, 200 ml
 Infusionsflaska, 5 x 100 ml
 Infusionsflaska, 50 ml
 Infusionsflaska, 5 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irinotecan STADA

Godkännandenr

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 26614 Rx lösning

Datum för godkännande: 2009-11-06

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: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan STADA är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Irinotecan Stada är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektalcancer:

- i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra till patienter som inte tidigare fått kemoterapi för avancerad sjukdom.

- som monoterapi till patienter som har sviktat vid en etablerad behandlingsregim innehållande 5-fluorouracil.
- i kombination med cetuximab för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer som uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR), efter sviktande irinotekaninehållande cytotoxisk behandling.
- i kombination med 5-fluorouracil, folinsyra och bevacizumab som förstalinjebehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 2 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Bluefish

12,5 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42225 Rx

42226 Rx

42227 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, SA, Agualva, Portugal

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

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

Godkända indikationer:

- Behandling av essentiell hypertoni.
- Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter ≥ 60 år) när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, *särskilt hosta*, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion $\leq 40\%$ och ska vara kliniskt stabila i sin kroniska hjärtsvikt vid insättandet.
- Reduktion av risk för stroke hos hypertensiva patienter med vänster ventrikelhypertrofi dokumenterad av EKG (se 5.1 LIFE-studien, Race).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

12,5 mg

Blister, 21 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

50 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 56 tabletter

100 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| Lostankal | Godkännandenr |
|-------------------------------------|---------------|
| 12,5 mg filmdragerad tablett | 42258 Rx |
| 25 mg filmdragerad tablett | 42259 Rx |
| 50 mg filmdragerad tablett | 42260 Rx |
| 100 mg filmdragerad tablett | 42261 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Koziennicka, Polen
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen losartankalium.

Godkända indikationer:

- Behandling av essentiell hypertoni.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| Metformin Orifarm | Godkännandenr |
|-------------------------------------|---------------|
| 500 mg filmdragerad tablett | 27607 Rx |
| 850 mg filmdragerad tablett | 27608 Rx |
| 1000 mg filmdragerad tablett | 27609 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

Godkända indikationer:

Behandling av diabetes mellitus typ 2 hos vuxna, speciellt hos överviktiga, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig metabolisk kontroll.

- Hos vuxna kan Metformin Orifarm tabletter användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.
- Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin Orifarm tabletter användas som monoterapi eller i kombination med insulin.

En reduktion av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga patienter med typ 2 diabetes som behandlades med metformin som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 9 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 600 tabletter
Blister, 1000 tabletter
Blister, 100x1 tabletter (endos)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 21 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 40 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 120 tabletter
Plastburk, 180 tabletter
Plastburk, 200 tabletter
Plastburk, 300 tabletter
Plastburk, 400 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Plastburk, 600 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Nelio vet. | Godkännandenr |
| 5 mg tablett för hund | 41705 Rx |
| 20 mg tablett för hund | 41706 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Sogeval SA, Laval Cedex, Frankrike

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Nelio vet. är ett generikum till i Sverige godkända Fortekor vet. (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Behandling av hjärtsvikt.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

5 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|----------------------------|---------------|
| Niddastig | Godkännandenr |
| 1,5 mg kapsel, hård | 27614 Rx |
| 3 mg kapsel, hård | 27615 Rx |
| 4,5 mg kapsel, hård | 27616 Rx |
| 6 mg kapsel, hård | 27617 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aliud Pharma GmbH & Co KG, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien
Ansvarig tillverkare: Genus Pharmaceuticals Limited, Newbury, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Medinsa S.A., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Company Jelfa SA, Jelenia Góra, Polen
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADApharm AB, Malmö

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Niddastig är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sjukdom.

Hållbarhet:

OPA-AI-PVC/AI-blistorförpackningar: 3 år

PVC-PVDC/AI-blistorförpackningar: 6 månader

Förpackningar:

Tillgängliga förpackningsstorlekar är 28, 30, 50, 56, 60, 100, 112, 120, 168 eller 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nobilis Marexine CA 126
koncentrat och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
23322 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Intervet
International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Stockholm

ATC-kod: QI01A D03 (vaccin mot aviärt herpesvirus (hönsförslamning/mareks sjukdom))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen turkey herpesvirus, live, strain FC-126.

Godkända indikationer: ()*

Active immunisation of chickens against Marek's disease (MD) especially in the presence of maternal antibodies against MD.

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

Pantonyco

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

**40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
26127 Rx
26128 Rx
26129 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Nycomed Limited, IDA Business and Technology Park, Carrigtohill,
Irland

Ansvarig tillverkare: Nycomed Oranienburg GmbH, Oranienburg, Tyskland

Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantonyco är en duplikatprodukt till Pantoprazol Nycomed.

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

| | |
|--|---------------|
| Pantonycomed | Godkännandenr |
| 20 mg enterotablett | 26124 Rx |
| 40 mg enterotablett | 26125 Rx |
| 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning | 26126 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Nycomed Limited, Carrigtohill, Irland
Ansvarig tillverkare: Nycomed Oranienburg GmbH, Oranienburg, Tyskland
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantonycomed är en duplikatprodukt till Pantoprazol Nycomed.

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

| | |
|--|---------------|
| Pantoprazol Nycomed | Godkännandenr |
| 20 mg enterotablett | 26121 Rx |
| 40 mg enterotablett | 26122 Rx |
| 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning | 26123 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Nycomed Limited, Carrigtohill, Irland
Ansvarig tillverkare: Nycomed Oranienburg GmbH, Oranienburg, Tyskland
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: ()*

20 mg enterotablett:

For the treatment of mild reflux disease and associated symptoms (e.g. heartburn, acid regurgitation, pain on swallowing).

For long-term management and prevention of relapse in reflux oesophagitis.

Prevention of gastroduodenal ulcers induced by non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in patients at risk with a need for continuous NSAID treatment.

40 mg enterotablett:

- moderate and severe reflux oesophagitis
- in combination with two appropriate antibiotics (see "Posology") for the eradication of *H. pylori* in patients with peptic ulcers with the objective of reducing the recurrence of duodenal and gastric ulcers caused by this microorganism.

- duodenal ulcer
- gastric ulcer
- Zollinger-Ellison syndrome and other pathological hypersecretory conditions

40 mg powder for solution for injection:

- moderate and severe reflux oesophagitis
- duodenal ulcer
- gastric ulcer
- Zollinger-Ellison syndrome and other pathological hypersecretory conditions

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

Ramipril Teva

Godkännandenr

5 mg tablett

42406 Rx

10 mg tablett

42407 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé SA, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Teva är ett generikum till i Sverige godkända Triatec (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

- Behandling av hypertoni.
- Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:
 - etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärslsjukdom, stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller
 - diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor
- Behandling av njursjukdom:
 - Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri,
 - Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor,
 - Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag.
- Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.
- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blistarförpackningar om 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 200 och 500 tabletter.

Sjukhusförpackningar om 50, 300 (10x30) och 500 tabletter.

5 mg tablett kommer även att finnas tillgänglig i förpackningar om 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ranitidine Accord
150 mg Brustablett
300 mg Brustablett

Godkännandenr
26463 Rx
26464 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ranitidinhydroklorid.

Godkända indikationer:

Ranitidine Accord 150 mg Brustabletter

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Långtidsbehandling av duodenalsår
- Refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom

Ranitidine Accord 300 mg Brustabletter

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Rör, 60 (3x20) Brustabletter

Rör, 20 Brustabletter (receptfri)

300 mg

Rör, 60 (3x20) tabletter

Rör, 20 tabletter

Sibutramin Sandoz
10 mg kapsel, hård
15 mg kapsel, hård

Godkännandenr
42080 Rx
42081 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Sibutramin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Reductil (Abbott Scandinavia AB).

Godkända indikationer:

Sibutramin är indicerat som tillägg till ett viktbehandlingsprogram för:

- patienter med nutritionell obesitas med body mass index (BMI) på 30 kg/m² eller högre
- patienter med nutritionell övervikt med BMI på 27 kg/m² eller högre om andra överviktsrelaterade riskfaktorer såsom typ II-diabetes eller dyslipidemi föreligger.

Observera:

Sibutramin Sandoz bör endast förskrivas till patienter som inte har svarat tillfredsställande på adekvat utformat viktnedskningsprogram, dvs patienter som har svårt att uppnå eller att bibehålla en viktnedskning på > 5 % under 3 månader. Behandling med Sibutramin Sandoz bör ges endast som en del av en långvarig integrerad terapeutisk plan för viktreduktion under överinseende av en läkare som har erfarenhet av obesitasbehandling. Ett adekvat utformat behandlingsprogram mot obesitas bör inkludera såväl kost- och livsstilsförändringar som ökad fysisk aktivitet. Detta integrerade synsätt är en förutsättning för bestående förändring av matvanor och livsstil, vilket är grundläggande för att bibehålla minskad vikt efter att behandlingen med Sibutramin Sandoz har avslutats. Patienten bör ändra sin livsstil under behandling med Sibutramin Sandoz för att möjliggöra att vikten bibehålls när behandlingen upphör. Patienterna bör informeras om detta och om att vikten åter kan öka, om de inte ändrar sin livsstil på ovan nämnd sätt. Även efter avslutad behandling med sibutramin rekommenderas fortgående uppföljning hos läkare.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 60 kapslar
Plastburk, 84 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 98 kapslar
Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venette

37,5 mg depottablett
75 mg depottablett
150 mg depottablett
225 mg depottablett

Godkännandenr

27734 Rx
27735 Rx
27736 Rx
27737 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Spanien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen venlafaxinhydroklorid.

Godkända indikationer: ()*

Treatment of major depressive episodes.

For prevention of recurrence of major depressive episodes.

Treatment of generalised anxiety disorder.

Treatment of social anxiety disorder.

Treatment of panic disorder, with or without agoraphobia.

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

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Venlafaxin CT | Godkännandenr |
| 37,5 mg depottablett | 27738 Rx |
| 75 mg depottablett | 27739 Rx |
| 150 mg depottablett | 27740 Rx |
| 225 mg depottablett | 27741 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Spanien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen venlafaxinhydroklorid.

Godkända indikationer: ()*

Treatment of major depressive episodes.

For prevention of recurrence of major depressive episodes.

Treatment of generalised anxiety disorder.

Treatment of social anxiety disorder.

Treatment of panic disorder, with or without agoraphobia.

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

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

| | |
|---------------------|-------------------|
| Echinagard | Godkännandenr |
| Oral lösning | 27166 Receptfritt |

Datum för godkännande: 2009-10-27

Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus GmbH, Köln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Madaus GmbH, Köln, Tyskland

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Ny produkt innehållande *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (röd solhatt)

Godkända indikationer: Växtbaserat läkemedel för kortvarig profylax och lindring av förkylning.

Hållbarhet: 3 år. Öppnad förpackning är hållbar i 8 veckor.

Förpackning: Brun glasflaska med vit skruvkork av polypropen innehållande 100 ml lösning. Förpackningar finns innehållande 100 ml och 2 x 100 ml.

**Echinagard
Sugtablett**

Godkännandenr
27165 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-10-27

Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus GmbH, Köln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Madaus GmbH, Köln, Tyskland

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Ny produkt innehållande *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (röd solhatt)

Godkända indikationer: Växtbaserat läkemedel för kortvarig profylax och lindring av förkylning.

Hållbarhet: 3 år.

Förpackning: Tryckförpackningar av hård PVC-folie försluten med PVC-copolymeröverdragen aluminiumfolie innehållande 20 respektive 40 sugtabletter.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Activeen
Filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27101 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-27

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Natumin Pharma AB, Huskvarna, Sverige

Ansvarig tillverkare: Natumin Pharma AB, Huskvarna, Sverige

ATC-kod: N06 - Psykoanaleptika

Produkt innehållande *Zea mays* L. (majs), *Secale cereale* L. (råg), *Dactylis glomerata* L. (hundäxing), *Pinus sylvestris* L. (tall) och pistill från *Zea mays* L. (majs).

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som stärkande medel vid trötthet och svaghetskänsla. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 2 år.

Förpackningar:

Blister (aluminium/aluminium, PVC, polyamid) med 60, 120 eller 180 tabletter.

**Echinaforce
Orala droppar, lösning**

Godkännandenr
27959 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Lund, Sverige

Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby, Sverige

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, ört, (röd solhatt) och extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, rot, (röd solhatt),

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symptom vid förkylning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet:

5 år.

Öppnad förpackning 4 månader

Förpackningar:

Brun glasflaska 50 ml och 100 ml med skruvkork och droppanordning i polyeten.

**Echinaforce
Tablett**

Godkännandenr

27962 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Lund, Sverige

Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby, Sverige

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, ört, (röd solhatt) och extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, rot, (röd solhatt),

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symptom vid förkylning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 2 år.

Förpackningar: 120 tabletter i glasburk.

**Japol
Orala droppar, vätska**

Godkännandenr

27163 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Salus Haus GmbH & Co KG, Bruckmühl, Tyskland

Ombud: MaxMedica AB, Malmö, Sverige

ATC-kod: A03 - Medel vid funktionella mag-tarmsymtom

Produkt innehållande olja från *Mentha arvensis* L. var. *piperascens* Malinv. ex. Holmes, (myntaolja, delvis avmentoliserad)

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga matsmältningsbesvär med symtom såsom uppkördhet, väderspänning och magknip. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet:

Obruten förpackning 3 år.
Öppnad förpackning är hållbar 1 år.

Förpackningar: Brun glasflaska à 10 ml försedd med droppanordning.

Salva vid munsår
Salva

Godkännandenr
27162 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-10-07

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Madaus GmbH, Köln, Tyskland
Ombud: Algol Pharma AB, Kista, Sverige

ATC-kod: D06 - Medel vid bakteriella och virala infektioner

Produkt innehållande pressaft av *Echinacea purpurea* (L.) Moench, ört (röd solhatt)

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för behandling av munsår och andra ytliga, mindre sår, såsom självsprickor i mungipor och fingertoppar. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet:

4 år. Öppnad förpackning 6 månader.

Förpackningar:

Aluminiumtub (10 g, 20 g, 40 g eller 50 g) med skruvkork av polyeten.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Optinate Septimum
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42394 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|------------------------------------|---------------|
| Coversyl Novum | Godkännandenr |
| 2,5 mg filmdragerad tablett | 42245 Rx |
| 5 mg filmdragerad tablett | 42246 Rx |
| 10 mg filmdragerad tablett | 42247 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09A A04 (perindopril)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Coversyl Novum, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Plastburk, 30 tabletter

5 mg

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30)

10 mg

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Burklocket är grönt.

| | |
|---|---------------|
| Lamictal | Godkännandenr |
| 25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett | 42655 Rx |
| 50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett | 42656 Rx |
| 200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett | 42657 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-04

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 13028

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|---|---------------|
| Lamictal | Godkännandenr |
| 50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett | 42001 Rx |
| 100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett | 42002 Rx |

Datum för godkännande: 2009-11-04

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg dispergerbar tablett/tuggtablett, godkännandenr 13028

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:

50 mg

Blisterkartan är märkt både Lamictal 50 Dispers och Lamictal.

100 mg

Blisterkartan är märkt både Lamictal 100 Dispers och Lamictal.

Lamictal

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

Godkännandenr

42698 Rx

42699 Rx

42700 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Perfalgan

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

42873 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

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

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Perfalgan, 10 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17647

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 12 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort

Godkännandenr

200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 42685 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Spanien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 9825

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD DOSERING

Glukos-EI
100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen,
Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)