

Läkemedelsverket informerar

2008/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlopress
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
26774 Rx
26775 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlopress 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, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 (30x10) tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 300 (30x10) tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 20 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bicalustad
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26222 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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., AC Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Ionmel, Irland
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien
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: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalustad är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Avancerad prostatacancer

Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med terapi med LHRH-analoger (luteinizing hormone-releasing hormone) eller kirurgisk kastrering (dygnsdos 50 mg bicalutamid).

Lokalt avancerad prostatacancer

Bicalutamid (dygnsdos 150 mg) är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant terapi till radikal prostatektomi eller strålbehandling hos patienter med lokalt avancerad prostatacancer vid hög risk för sjukdomsprogression (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Gemcitabin Hospira

200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

1 g pulver till infusionsvätska, lösning

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
24144 Rx

24145 Rx

24146 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer:

Blåscancer:

Lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Bröstcancer:

Lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer i kombination med paklitaxel hos patienter med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyklin om inte sådan är kliniskt kontraindicerad.

Icke-småcellig lungcancer:

Lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer i kombination med andra cytostatika. Palliativ behandling av vuxna med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer.

Pankreascancer:

Lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas hos patienter med gott allmäntillstånd och med tillräcklig benmärgsreserv.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska, 1 st (200 mg)

Injektionsflaskor, 5x1 st (200 mg)

1 g

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Injektionsflaskor, 5x1 st (1 g)

2 g

Injektionsflaska, 1 st (2 g)

Injektionsflaskor, 5x1 st (2 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glaudin

2 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

25597 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Pharmastulln GmbH, Stulln, Tyskland

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Glaudin är ett generikum till i Sverige godkända Alphagan (Allergan Ltd).

Godkända indikationer:

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos patienter med glaukom med öppen kammarvinkel eller okulär hypertension.

- Som monoterapi till patienter hos vilka behandling med lokala beta-receptorblockerare är kontraindicerad.
- Som tillägsbehandling till andra läkemedel som sänker det intraokulära trycket när det intraokulära trycket inte kan kontrolleras adekvat med enbart ett läkemedel (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 1x5 ml

Flaska, 3x5 ml

Flaska, 6x5 ml

Flaska, 1x10 ml

Flaska, 3x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/Hydrochlorothiazide
Teva

Godkännandenr

50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 23857 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett 23858 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, RN Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

50 mg/12,5 mg:

För behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig blodtrycks kontroll med enbart hydroklortiazid eller losartan.

100 mg/25 mg:

För behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig blodtrycks kontroll med losartan 50 mg/hydroklortiazid 12,5 mg en gång om dagen.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/12,5 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 50x1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 280 (10x28) tabletter (sjukhusförpackning)

100 mg/25 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50x1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 280 (10x28) tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 7x28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methotrexate Orion
2,5 mg tablett

Godkännandenr
25069 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Methotrexate Orion är ett generikum till i Sverige godkända Methotrexate Wyeth (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter.

Svår form av psoriasis vulgaris, särskilt plaque-typ, som inte kan behandlas tillräckligt med traditionell behandling såsom ljusterapi, PUVA, och retinoider, samt svår psoriasisartrit.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 12 tabletter

Burk, 16 tabletter

Burk, 24 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol ratiopharm
500 mg brustablett

Godkännandenr
27610 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Brus (GlaxoSmithKline A/S).

Godkända indikationer: ()*

Symptomatic treatment of:

- mild to moderate pain, e.g. headache, toothache, period pains
- fever.

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

Procyon DA2PPi/Cv vet.

Godkännandenr

**frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

25438 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Veterinary Medicines Directorate, Addlestone, Storbritannien

ATC-kod: QI07A H (levande och inaktiverade virala vacciner)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna canine adenovirus type 2 (CAV2), strain Ditchfield m.fl.

Godkända indikationer: ()*

For the active immunisation of dogs from 6 weeks of age:

- to prevent mortality and reduce clinical signs of disease caused by canine distemper virus, canine parvovirus and infectious canine hepatitis
- to reduce clinical signs and viral shedding of canine adenovirus type 2
- to reduce viral shedding of canine parainfluenza virus and canine parvovirus
- to reduce intestinal infection caused by canine coronavirus

Immunity has been demonstrated from:

- 3 weeks after the first dose for parvovirus,
- 3 weeks after the primary vaccination course for distemper, parainfluenza (serological response only), and for coronavirus
- 4 weeks after the primary vaccination course for canine adenovirus

Duration of immunity is 4 years for distemper, adenovirus (CAV1 and CAV2) and parvovirus and 12 months for parainfluenza and coronavirus.

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

**Procyon Parvo vet
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
26182 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland

ATC-kod: QI07A D01 (parvovirus vaccin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen canine parvovirus, strain SAH 2b.

Godkända indikationer: ()*

For the active immunisation of dogs from 6 weeks of age to reduce viral shedding, prevent mortality, and reduce clinical signs of disease caused by canine parvovirus strain 2b. Immunity has been demonstrated from 3 weeks after the first vaccination. Duration of immunity is 4 years.

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

**Procyon Pi/Cv vet.
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
25437 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Veterinary Medicines Directorate, Addlestone, Storbritannien

ATC-kod: QI07A H (levande och inaktiverade virala vacciner)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna canine parainfluenza virus (CPI), live attenuated, strain Philips Roxane m.fl.

Godkända indikationer: ()*

For the active immunisation of dogs from 6 weeks of age:

- to reduce viral shedding of canine parainfluenza virus
- to reduce intestinal infection caused by canine coronavirus

Immunity has been demonstrated from:

- 3 weeks after the primary vaccination course for parainfluenza (serological response only), and for coronavirus

Duration of immunity is 12 months.

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

Ramipril/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Teva	
2,5 mg/12,5 mg tablett	25678 Rx
5 mg/25 mg tablett	25679 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, RN Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: C09B A05 (ramipril och diuretika)

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

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Ramipril/Hydrochlorothiazide Teva kan användas då behandling med ramipril eller tiaziddiuretika i monoterapi ej givit tillräcklig effekt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 45 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 99 tabletter

Blister, 100 tabletter
Blister, 300 (30x10) tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Alpenkraft
sirap**

Godkännandenr
27211 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-11-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

ATC-kod: R05 – Hostmedel

Ny produkt innehållande bergtallolja, citronolja, stjärnanisolja, bitterfänkålolja, eukalyptusolja, pepparmyntolja och vattendestillat av följande växter; timjan, lind, anis, kummin, bitterfänkål och trampört.

Godkända indikationer:

Lindring av symtom vid förkylning och tillfällig hosta.

Hållbarhet:

18 månader.

Öppnad förpackning 4 veckor.

Förpackningar:

Brun glasflaska 250 ml, försluten med skruvlock (Al/PVC). Graderad måttbägare medföljer (5, 10, 15 och 20 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNNANDE FÖR VISST UTVÄRTES LÄKEMEDEL

**Nyodex
gurgelvatten**

Godkännandenr:
23334 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-11-17
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Mundipharma AB, Göteborg

ATC-kod: R02AA15

Produkt innehållande den i Sverige godkända substansen joderad Povidon.

Godkända indikationer:

För lokal behandling av lindriga förkylningssymtom i munhåla och svalg.

Hållbarhet:

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning är 1 år

Förpackningar:

Flaska (HD/PE) 120 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amias
32 mg tablett

Godkännandenr
25134 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 32 mg tablett, godkännandenr 20864

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 32.

Cozaar Comp
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27014 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-05

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp, 100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22490

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Lamictal
50 mg löslig tablett
100 mg löslig tablett
200 mg löslig tablett

Godkännandenr
27784 Rx
27785 Rx
27786 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-05

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser 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.

200 mg

Blisterkartan är märkt både Lamictal 200 Dispers och Lamictal.

Remeron-S

30 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
26857 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-05

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Remeron-S, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 16658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 96 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND INDIKATION

Formatris Novolizer

6 mikrogram/dos inhalationspulver

12 mikrogram/dos inhalationspulver

Formo Novolizer

6 mikrogram/dos inhalationspulver

12 mikrogram/dos inhalationspulver

Formoterol Novolizer

6 mikrogram/dos inhalationspulver

12 mikrogram/dos inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitapharma Generics GmbH, Bad Homburg, Tyskland
Ombud: Meda AB, Solna

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

IsoFlo vet.
100 % inhalationsånga, vätska

Godkännandenr
13429

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Storbritannien

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

ÄNDRAD DOSERING

Varilrix
pulver och vätska till injektionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2008-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Prepandemic influenza vaccine
(H5N1)(split virion,inactivated,adjuvanted)
GlaxoSmithKline Biologicals
3,75 mikrogram emulsion och suspension Rx
till injektionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2008-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen influensa A/Vietnam/1194/2004, NIBRG-14 (H5N1) strain, inactivated antigen.

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering mot H5N1-subtypen av influensa A-virus.
Denna indikation baseras på immunogenicitetsdata från friska försökspersoner i åldrarna 18-60 år efter administrering av två doser vaccin framställt av A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (se avsnitt 5.1). Prepandemiskt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus,

inaktiverat, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.