

Läkemedelsverket informerar

2008/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Glucophage	Godkännandenr
500 mg pulver till oral lösning, dospåse	26288 Rx
850 mg pulver till oral lösning, dospåse	26289 Rx
1000 mg pulver till oral lösning, dospåse	26290 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Santé s.a.s., Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sophartex, Vernouillet, Frankrike

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Glucophage filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

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

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

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåsar, 30 st

Dospåsar, 60 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Movicol Choklad	Godkännandenr
pulver till oral lösning, dospåse	25950 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-11-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine Ltd, Uxbridge, Storbritannien
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 hos vuxna och barn över 12 år. Movicol Choklad 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, 20 x 1 st

Dospåsar, 30 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Propofol-Lipuro
5 mg/ml
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion

Godkännandenr
25669 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Propofol-Lipuro.

Godkända indikationer:

Propofol-Lipuro 5 mg/ml är ett kortverkande intravenöst anestetikum för

- induktion av allmän anestesi hos vuxna och barn över 1 månad.
- endast för vuxna: kortvarig sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasampuller, 5 x 20 ml

Venlafaxin Ranbaxy
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
25612 Rx
25613 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Cemelog Kft, Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Belgium, Vilvoorde, Belgien
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 100 kapslar (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Arctic Root
tablett**

Godkännandenr
27210 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-11-19

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare och ombud: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Göteborg

ATC-kod: N06 –Psykoanaleptika

Ny produkt innehållande *Rhodiola rosea* (rosenrot) rot och jordstam, torrt extrakt (2,5-5,0:1), etanol 70%.

Godkända indikationer: Vid nedsatt prestationsförmåga såsom trötthet och svaghetskänsla.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 40 tabletter
Blister, 80 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Anafranil Retard
75 mg depottablett**

Godkännandenr
27806 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg

depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Depottabletterna är runda, saknar brytskåra och är graverade GD på ena sidan och GEIGY på andra sidan.

Diovan Comp Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett 27099 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-13

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och Co-Diovan.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 27716 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-11-13

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex Godkännandenr
10,8 mg implantat, förfylld spruta 28084 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Belgien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban
150 mg depottablett

Godkännandenr
27915 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

Klexane
100 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane (med konserveringsmedel)
100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Behandling av akut hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI), inkluderat patienter som behandlas medicinskt eller med koronarangioplastik (PCI)".
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Risperidon Sandoz
1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Måttlig till svår mani i samband med bipolär sjukdom".

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Hiprasuis-P/E injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2008-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Hipra SA, Amer (Girona), Spanien
Ombud: Nordvacc Läkemedel AB, Hägersten

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

Zyrlex 10 mg filmdragerad tablett, 10 mg/ml orala droppar, lösning och 1 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2008-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

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

ÄNDRAD DOSERING

Klexane 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Klexane (med konserveringsmedel) 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pravastatin Ranbaxy 10 mg, 20 mg och 40 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Risperidon Sandoz 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

KORRIGERING av godkännandelista 2008/38

Losartan/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Teva	
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	23857 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	23858 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-07

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