

Läkemedelsverket informerar

2009/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Actastatin	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	26480 Rx
20 mg filmdragerad tablett	26481 Rx
40 mg filmdragerad tablett	26482 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Actastatin är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Actastatin används som komplement till förändrade kostvanor för att sänka förhöjda värden av total kolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B eller triglycerider hos patienter med primär hyperkolesterolemi, inklusive heterozygot familjär hyperkolesterolemi eller kombinerad (blandad) hyperlipidemi (såsom Fredricksons typ IIa och IIb), när tillfredställande resultat inte har uppnåtts med hjälp av särskild kost eller andra åtgärder än läkemedelsbehandling.

Actastatin är också indikerad för att sänka total kolesterol och LDL-kolesterol hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tilläggsbehandling till andra lipidsänkande behandlingar (t.ex. LDL-aferes) eller om sådana behandlingar inte finns att tillgå.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Kardiovaskulär prevention hos patienter som bedömts ha en hög risk att drabbas av en första kardiovaskulär händelse, som tilläggsbehandling vid justering av andra riskfaktorer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorzolamid ratiopharm
20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
26169 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Dorzolamid ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Trusopt (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Dorzolamid ratiopharm 20 mg/ml ögondroppar är indicerat som

- tilläggssterapi till betablockerare
- monoterapi hos patienter som inte svarar på behandling med betablockerare eller hos vilka behandling med betablockerare är kontraindicerad för behandling av förhöjt intraokulärt tryck vid
- okulär hypertension
- glaukom med öppen kammarvinkel
- pseudoexfoliativt glaukom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska 1 x 5 ml
Plastflaska 3 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazol Actavis
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
41883 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: DeltaSelect GmbH, Pfullingen, Tyskland

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

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

Godkända indikationer:

Vuxna

Behandling av mykoser orsakade av jästsvampar (*Candida* och *Cryptococci*), särskilt:

- a) Systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit).
- b) Ytlig mukös candidiasis, såsom
 - svår, särskilt återkommande, orofaryngeal och esofageal candidiasis, där oral behandling inte är möjlig
 - svår, icke-invasiv bronkopulmonell candidiasis (slemhinnorna i övre luftvägarna), där oral behandling inte är möjlig.

c) Kryptokockmeningit. Patienter med nedsatt immunförsvar, t ex AIDS-patienter och

patienter som genomgått organtransplantation, kan också behandlas.

d) Profylax mot djupa candidainfektioner (särskilt *Candida albicans*) hos patienter med svår eller långvarig neutropeni på grund av benmärgstransplantation.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas. Innan behandling sätts in, ska prover tas för mikrobiologisk analys, och terapins lämplighet ska därefter bekräftas.

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

Barn och ungdomar

Behandling av mykoser orsakade av jästsvampar (*Candida* och *Cryptococci*), särskilt:

a) Systemisk candidiasis (inklusive disseminerade djupa infektioner och peritonit).

b) Ytlig mukös candidiasis, såsom

- svår orofaryngeal och esofageal candidiasis, särskilt återkommande sådan, där oral behandling inte är möjlig
- svår, icke-invasiv bronkopulmonell candidiasis (slemhinnorna i övre luftvägarna) där oral behandling inte är möjlig.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas. Innan behandling sätts in, ska prover tas för mikrobiologisk analys, och terapins lämplighet ska därefter bekräftas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionsflaska, 5 x 50 ml

Infusionsflaska, 5 x 100 ml

Infusionsflaska, 5 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin Martindale Pharma	Godkännandenr
200 mg pulver till infusionsvätska, lösning	27020 Rx
1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning	27021 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd, Romford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK 434 Limited (t/a Cardinal Health), Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

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

Godkända indikationer:

Gemcitabin är indicerat för behandling av lokalt framskriden eller metastaserande cancer i urinblåsan i kombination med cisplatin.

Gemcitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt framskriden eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin, i kombination med cisplatin, är indicerat för initial behandling av patienter med lokalt framskriden eller metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas till äldre patienter eller patienter med funktionsstatus 2.

Gemcitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt framskriden eller metastaserande epitelial ovarialcancer, i kombination med karboplatin, hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsbehandling.

Gemcitabin, i kombination med paklitaxel, är indicerat för behandling av patienter med icke-resecerbar, lokalt recidiverande eller metastaserande bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi ska ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska, 1 st (200 mg)

1000 mg

Injektionsflaska, 1 st (1000 mg)

Ibunin

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26530 Rx

26531 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibunin är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (Abbott Scandinavia AB).

Godkända indikationer:

Mild till måttlig smärta såsom huvudvärk, inklusive migränhuvudvärk, tandvärk.

Primär dysmenorré.

Feber.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 24 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 50 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Klopidogrel Nucleus
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27941 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd, Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Klopidogrel Nucleus är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: ()*

Clopidogrel is indicated in adults for the prevention of atherothrombotic events in:

- Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.

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

Newnic
1,25 mg sugtablett
2,5 mg sugtablett

Godkännandenr
42014 Receptfritt
42015 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Newnic är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zonnic Mint.

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

Blister, 20 sugtabletter
Blister, 100 sugtabletter
Blister, 200 sugtabletter
Aluminiumpåse, 20 sugtabletter
Aluminiumpåse, 100 sugtabletter
Aluminiumpåse, 200 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nikotin Niconovum
1,25 mg sugtablett
2,5 mg sugtablett

Godkännandenr
42017 Receptfritt
42018 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nikotin Niconovum är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zonnic Mint.

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

Blister, 20 sugtabletter
Blister, 100 sugtabletter
Blister, 200 sugtabletter
Aluminiumpåse, 20 sugtabletter
Aluminiumpåse, 100 sugtabletter
Aluminiumpåse, 200 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paclitaxel Schlichtiger
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
24299 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr. Schlichtiger GmbH, München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel Schlichtiger är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Ovarialcancer: För första linjens behandling av ovarialcancer är Paclitaxel Schlichtiger indicerat för patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens behandling av ovarialcancer är Paclitaxel Schlichtiger indicerat för behandling av metastaserande sjukdom då standardbehandling med platina-läkemedel sviktat.

Bröstcancer: I adjuvant behandlingssituation är Paclitaxel Schlichtiger indicerat för behandling av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC-terapi). Adjuvant behandling med Paclitaxel Schlichtiger bör ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi.

Paclitaxel Schlichtiger är indicerat för initial behandling av lokalt, avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med ett antracyclin hos patienter för vilka antracyclinbehandling är lämplig, eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker HER-2 på 3+ -nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Paclitaxel Schlichtiger är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

Avancerad icke-småcellig lungcancer: Paclitaxel Schlichtiger är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

AIDS-relaterat Kaposi sarkom: Paclitaxel Schlichtiger är indicerat för behandling av patienter med avancerat AIDS-relaterat Kaposi sarkom (KS) och hos vilka tidigare behandling med liposomalt antracyclin har sviktat.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier finns i avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 16,7 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 16,7 ml
Injektionsflaska, 10 x 16,7 ml
Injektionsflaska, 20 x 16,7 ml
Injektionsflaska, 5 x 25 ml
Injektionsflaska, 10 x 25 ml
Injektionsflaska, 20 x 25 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 20 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml
Injektionsflaska, 20 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Regost
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28081 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Regost är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt av anastrozol har ännu inte påvisats hos östrogenreceptornegativa patienter, såvida de inte tidigare har uppvisat ett kliniskt positivt svar på tamoxifen.

Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer.

Adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som fått tilläggsbehandling med tamoxifen i 2-3 år.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Repaglinid STADA

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

4 mg tablett

Godkännandenr

28077 Rx

28078 Rx

28079 Rx

28080 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Bryssel, Belgien

Ansvarig tillverkare: Genus Pharmaceuticals Limited, Newbury, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laboratorio STADA S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien

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: A10B X02 (repaglinid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen repaglinid.

Godkända indikationer:

Repaglinide används för behandling av patienter med typ 2-diabetes (icke insulinberoende Diabetes Mellitus (NIDDM) vars hyperglykemi ej längre kan kontrolleras tillfredsställande med diet, viktreduktion och motion. Repaglinid kan också användas i kombination med metformin till patienter med typ 2-diabetes, när enbart metformin inte givit tillfredsställande kontroll.

Behandlingen ska påbörjas som ett tillägg till diet och motion för att sänka blodglukosnivån i samband med måltider.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 15 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 270 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risperidon Orion

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42770 Rx

42771 Rx

42772 Rx

42773 Rx

42774 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

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

Godkända indikationer:

Risperidon Orion är indicerat för behandling av schizofreni.

Risperidon Orion är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom.

Risperidon Orion är indicerat för korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom, som inte svarar på behandling med icke-farmakologiska metoder och där det finns risk att patienten kan skada sig själv eller andra.

Risperidon är indicerat för symtomatisk korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet vid uppförandestörning hos barn från 5 år och hos ungdomar med under genomsnittlig intellektuell funktion eller mental retardation, som diagnostiserats enligt DSM-IV-kriterier och hos vilka det uttalade aggressiva beteendet eller annat utagerande beteende kräver läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling bör vara en integrerad del i ett mera omfattande behandlingsprogram, där också psykosociala och pedagogiska insatser ingår. Det rekommenderas att förskrivningen av risperidon görs av specialist i barnneurologi eller barn- och ungdomspsykiatri eller av annan läkare som är väl förtrogen med behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg,

Blister, 20 tabletter

1 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 60 tabletter
2 mg, 3 mg och 4 mg
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tanlozid	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42131 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	42132 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Koziennicka, Polen
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, Athen, Grekland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Tanlozid är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Tanlozid är indicerat för behandling av essentiell hypertoni hos patienter vars blodtryck inte regleras adekvat med monoterapi med losartan eller hydroklortiazid.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 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.

Terbinafin Actavis	Godkännandenr
10 mg/g kräm	42705 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Pharbil Waltrop GmbH, Waltrop, Tyskland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen terbinafinhydroklorid.

Godkända indikationer: ()*

Treatment of fungal skin infections caused by dermatophytes such as *Trichophyton* (e.g. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* and *Epidermophyton floccosum*.

Treatment of skin infections due to yeasts, mainly those caused by the *Candida* genus (e.g. *Candida albicans*).

Treatment of pityriasis (tinea) versicolor caused by *Pityrosporum orbiculare* (also known as *Malassezia furfur*).

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

Valaciclovir Actavis

Godkännandenr

250 mg filmdragerad tablett

25811 Rx

500 mg filmdragerad tablett

25812 Rx

1000 mg filmdragerad tablett

25813 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

•Immunkompetenta patienter:

- Behandling av herpes zoster hos patienter över 50 år: valaciklovir minskar durationen av allvarlig infektion och därmed andelen patienter med zosterrelaterad smärta.
- Valaciklovir är indicerat vid behandling av primärinfektioner eller recidiverande genital herpes simplex infektioner.
- Valaciklovir är indicerat som profylaktisk behandling mot recidiverande genital herpes simplex infektioner hos patienter med minst 6 återkommande infektioner per år.

- Valaciklovir är indicerat som profylaktisk behandling mot cytomegalovirusinfektion (CMV) och sjukdom, speciellt efter njurtransplantation. Ej efter lungtransplantation.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valmilano	Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett	27875 Rx
80 mg filmdragerad tablett	27876 Rx
160 mg filmdragerad tablett	27877 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valmilano är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: ()*

40 mg, 80 mg och 160 mg

Recent myocardial infarction

Treatment of clinically stable patients with symptomatic heart failure or asymptomatic left ventricular systolic dysfunction after a recent (12 hours-10 days) myocardial infarction.

40 mg, 80 mg och 160 mg

Heart failure

Treatment of symptomatic heart failure when Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors cannot be used, or as add-on therapy to ACE inhibitors when beta blockers cannot be used.

80 mg och 160 mg

Hypertension

Treatment of essential hypertension.

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

Veropol	Godkännandenr
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	42708 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Statens Serum Institut SSI, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J07B F03 (vaccin mot polio, trivalent, inaktiverat helvirusvaccin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna poliovirus typ 1, inaktiverat (Brunhilde), poliovirus typ 2, inaktiverat (MEF-1) och poliovirus typ 3, inaktiverat (Saukett).

Godkända indikationer:

Primär och boosterimmunisering av spädbarn över 2 månaders ålder, barn, ungdomar och vuxna mot poliomyelit.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta 1 st (0,5 ml)
Förfylld spruta 5 st (5 x 0,5 ml)
Förfylld spruta 10 st (10 x 0,5 ml)
Förfylld spruta 20 st (20 x 0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vinorelbine Martindale Pharma Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till, infusionsvätska 27038 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd., Romford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK 434 Limited (t/a Cardinal Health), Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbine Martindale Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

Godkända indikationer: ()*

Vinorelbine Martindale Pharma[®] is indicated in the treatment:

- Non-small cell lung cancer (stage 3 or 4)
- As single agent to patients with locally advanced or metastatic breast cancer, where treatment with anthracycline- and taxane containing chemotherapy has failed or is not appropriate.

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

Xeden vet. Godkännandenr
15 mg tablett till katt 25715 Rx
50 mg tablett till hund 25716 Rx
150 mg tablett till hund 25717 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Sogeval SA, Laval, Frankrike
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Xeden vet. är ett generikum till i Sverige godkända Baytril vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer:

15 mg
Behandling av övre luftvägsinfektioner hos katt.

50 mg och 150 mg

Hos hund:

- Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av Escherichia Coli eller Proteus mirabilis.
- Behandling av yttlig och djup pyodermi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 96 tabletter

Blister, 120 tabletter

50 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

150 mg

Blister, 12 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Echinagard
Orala droppar, lösning

Godkännandenr
27164 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-12-02

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 pressaft från *Echinacea purpurea* (L.) Moench, herba (röd solhatt)

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

Hållbarhet: 5 år. Öppnad förpackning är hållbar i 3 månader.

Brun glasflaska (50 ml och 100 ml) med vit polypropen skruvkork och polyeten droppdoserare.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Arnika Weleda
Salva

Godkännandenr
26935 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-11-18

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Weleda AB, Järna

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: M02A - Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter

Produkt innehållande *Arnica montana* L., planta tota (arnika).

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel använt inom antroposofisk medicin för att lindra tillfälliga led- och muskelsmärter, stukningar, stelhet, blåmärken och svullnader efter slag.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 3 år. Öppnad förpackning är hållbar i 6 månader.

Förpackningar:

Tub av aluminium/epoxi med skruvkork av propylen innehållande 25 g salva.

Nosweat
Kapsel, hård

Godkännandenr
27122 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-12-02

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Hela Pharma AB, Falköping

Ansvarig tillverkare: Biokraft Pharma AB, Ödåkra

ATC-kod: D11AA - Antitranspirationsmedel

Produkt innehållande extrakt från *Salvia officinalis* L., folium (salvia)

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserat läkemedel mot tillfälligt överdriven svettning.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 3 år.

Förpackningar:

Blisterförpackningar av PVC/aluminiumfolie i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 30 och 60 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rysk rot Svenska Örtmedicinska
Institutet
Tablett

Godkännandenr
27134 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-11-18

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Vallberga

ATC-kod: N06 -Psykoanaleptika

Produkt innehållande *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim, radix (rysk rot).

Godkända indikationer: Traditionellt växtbaserade läkemedel använt som adaptogen vid nedsatt prestationsförmåga såsom trötthet och svaghetskänsla.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 2 år.

Förpackningar: Glasburk innehållande 100 tabletter.

NY INDIKATION OCH DOSERING

Nasonex

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2009-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Utökat indikationsområde. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Risperidon Sandoz

1 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2009-11-27

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

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Spektramox

25 mg/ml + 6,25 mg/ml pulver till oral suspension

50 mg/ml + 12,5 mg/ml pulver till oral suspension

125 mg/31,25 mg pulver till oral suspension, dospåse

250 mg/125 mg filmdragerad tablett

500 mg/125 mg filmdragerad tablett

875 mg/125 mg filmdragerad tablett

80 mg/ml + 11,97 mg/ml pulver till oral suspension

Datum för godkännande: 2009-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Kabergolin STADA

0,5 mg, 1 mg, 2 mg och 4 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-11-27

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kabergostad

0,5 mg, 1 mg, 2 mg och 4 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-11-27

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metadon Recip

10 mg tablett

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zestril

2,5 mg, 5 mg, 10 mg 20 mg och 30 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)