

Läkemedelsverket informerar

2007/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Arlevert
20 mg/40 mg tablett

Godkännandenr
24919 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Hennig Arzneimittel GmbH&Co. KG, Flörsheim am Main, Tyskland

ATC-kod: N07C A52 (cinnarizin-kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna cinnarizin och dimenhydrinat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Behandling av vertigosymtom av olika orsaker.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Enaros
7,5 mg tablett
15 mg tablett

Godkännandenr
25433 Rx
25434 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Enaros är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Meloxicam Medartuum (Medartuum Medical AB).

Godkända indikationer:
Symtomatisk korttidsbehandling av exacerbationer av artros.
Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Euthyrox	Godkännandenr
88 mikrogram tablett	24157 Rx
112 mikrogram tablett	24158 Rx
137 mikrogram tablett	24159 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Merck KGaA,
Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: H03A A01 (levotyroxin, t4)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levothyroxine sodium.

Godkända indikationer:

Euthyrox 25 mikrogram - 200 mikrogram

- Behandling av godartad eutyreoid struma.
- Återfallsprofylax efter kirurgiskt behandlad eutyreoid struma, beroende på hormonstatus efter operation.
- Substitutionsterapi vid hypotyreos.
- Suppressionsterapi vid tyreoidcancer.

Euthyrox 25 mikrogram - 100 mikrogram

- Tilläggsbehandling till tyreostatika vid behandling av hypertyreos.

Euthyrox 100 mikrogram, 150 mikrogram och 200 mikrogram

- Diagnostiskt bruk vid suppressionstest av sköldkörteln.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 84 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 10 x 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Granisetron BMM Pharma	Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett	24418 Rx
2 mg filmdragerad tablett	24419 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB,
Stockholm

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

Godkända indikationer:

Granisetron BMM Pharma används för att förebygga akut illamående och kräkningar inducerade av cytostatikabehandling (kemoterapi och strålbehandling).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Granisetron Teva

1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23951 Rx
23952 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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 Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron Teva är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

Godkända indikationer:

Granisetron Teva används till att förebygga akut illamående och kräkningar inducerade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 100 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

2 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 10 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 5 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Holoxan

40 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

22562 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter Oncology GmbH, Halle-Künsebeck, Tyskland

ATC-kod: L01A A06 (ifosfamid)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Småcellig och icke-småcellig lungcancer, metastaserande testistumörer, maligna lymfom, mjukdelssarkom samt barnsarkom (rhabdomyosarkom, Ewings sarkom).

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Nexium

10 mg enterogranulat till oral suspension, dospåse

Godkännandenr

24616 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Tablet Production Sweden, Södertälje

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Nexium, enterotablett.

Godkända indikationer:

Nexium oral suspension är primärt indicerad för GERD hos barn 1-11 år gamla.

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

Nexium oral suspension kan också användas av patienter som har svårt att svälja dispergerade Nexium enterotabletter. För indikationer hos patienter från 12 års ålder refereras till produktresumé Nexium enterotabletter.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 st

Rabisin vet.	Godkännandenr
1 IE/dos injektionsvätska, suspension	23805 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Merial, Laboratory of Lyon Porte des Alpes, Saint-Priest, Frankrike
Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

ATC-kod: QI07A A02 (rabiesvaccin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Rabisin vet., förfylld spruta.

Godkända indikationer: För aktiv immunisering av hund, katt, häst, nötkreatur och får mot rabies.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 10x 1 ml (1 dos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Evorel	Godkännandenr
25 mikrogram/24 timmar depotplåster	24619 Rx
50 mikrogram/24 timmar depotplåster	24620 Rx
100 mikrogram/24 timmar depotplåster	24621 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Evorel, 25 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 11919

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mikrogram/24 timmar

Påse, 8 x 1 plåster

50 mikrogram/24 timmar

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 24 x 1 plåster

100 mikrogram/24 timmar

Påse, 8 x 1 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lanzo	Godkännandenr
15 mg munsönderfallande tablett	24835 Rx
30 mg munsönderfallande tablett	24836 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17060

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

30 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartan är märkt både Lanzo och ZotonFasTab. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. De munsönderfallande tablettarna saknar märkning.

Nasonex	Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension	24694 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Belgien

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 420 (3 x 140) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver 24895 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primperan Godkännandenr
10 mg tablett 25458 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reductil Godkännandenr
10 mg kapsel, hård 25155 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relpax
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24758 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relpax, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17177

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 18 tabletter

Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relpax
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24757 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relpax, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17177

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos	25769 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Veraspir Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos	25140 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	
Veraspir Diskus forte	
50 mikrogram/500 mikrogram/dos	25141 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	
Veraspir Diskus mite	
50 mikrogram/100 mikrogram/dos	25139 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Viani Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14594

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Veraspir Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60 doser)

Inhalator, 60 doser

Veraspir Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60 doser)

Inhalator, 60 doser

Veraspir Diskus mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Evohaler forte
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension

Godkännandenr
24787 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-21

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Cabergoline Hexal
0,5 mg tablett
1 mg tablett
4 mg tablett
2 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Euthyrox
25 mikrogram tablett
50 mikrogram tablett
75 mikrogram tablett
100 mikrogram tablett
125 mikrogram tablett
150 mikrogram tablett
175 mikrogram tablett
200 mikrogram tablett

Datum för godkännande: 2007-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland
Ombud: E Merck AB, Stockholm

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Doxyferm 100 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Perfalgan 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Suprane inhalationsånga, vätska

Datum för godkännande: 2007-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eucreas 50 mg/850 mg filmdragerad tablett Rx 50 mg/1000 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham,
Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: A10B D (perorala blodglukossänkande medel, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna metformin hydrochloride och vildagliptin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Eucreas är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ 2 hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av peroralt metformin i monoterapi eller patienter som redan behandlas med en kombination av vildagliptin och metformin i separata tabletter.

Olanzapine Neopharma

2,5 mg filmdragerad tablett	Rx
5 mg filmdragerad tablett	Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg filmdragerad tablett	Rx
15 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Neopharma Limited, Odiham, Storbritannien

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen olanzapin.

Godkända indikationer:

Behandling av schizofreni.

OLANZAPIN NEOPHARMA är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-11-19

Myleran	Godkännandenr
2 mg filmdragerad tablett	5013

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Spasmofen	Godkännandenr
injektionsvätska, lösning	3182

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Spasmofen	Godkännandenr
suppositorium	3183

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Truxal	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	6075
25 mg filmdragerad tablett	8384

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark