

Läkemedelsverket informerar

2007/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

| | |
|---------------------------------|---------------|
| Acetylcystein BIG pharma | Godkännandenr |
| 100 mg Brustablett | 22346 Rx |
| 200 mg Brustablett | 22347 Rx |
| 600 mg Brustablett | 22348 Rx |

Datum för godkännande: 2007-11-30
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BIG pharma, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R05C B01 (acetylcystein)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylcystein.

Godkända indikationer: Kronisk bronkit

Hållbarhet:

Rör:

100 mg och **200 mg**: 2 år
600 mg: 3 år

Påsar:

100 mg och **200 mg**: 3 år
600 mg: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Rör, 25 Brustabletter
Rör, 100 (4x25) Brustabletter
Påsar, 25x1 Brustabletter
Påsar, 100x1 Brustabletter

200 mg

Rör, 25 Brustabletter
Rör, 100 (4x25) Brustabletter
Rör, 300 (12x25) Brustabletter
Påsar, 25x1 Brustabletter
Påsar, 100x1 Brustabletter
Påsar, 300x1 Brustabletter

600 mg

Påsar, 25x1 Brustabletter
Påsar, 100x1 Brustabletter
Rör, 25 Brustabletter
Rör, 100 (4x25) Brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|--------------------------------------|---------------|
| Carvedilol Polpharma | Godkännandenr |
| 3,125 mg filmdragerad tablett | 24228 Rx |
| 6,25 mg filmdragerad tablett | 24229 Rx |
| 12,5 mg filmdragerad tablett | 24230 Rx |
| 25 mg filmdragerad tablett | 24231 Rx |

Datum för godkännande: 2007-11-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Carvedilol Polpharma är ett generikum till i Sverige godkända Kredex (Roche AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.
Kronisk stabil angina pectoris.
Tilläggsbehandling vid måttlig till svår stabil hjärtsvikt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|---------------------------|---------------|
| Tecatyl | Godkännandenr |
| 100 mg brystablett | 22349 Rx |
| 200 mg brystablett | 22350 Rx |
| 600 mg brystablett | 22351 Rx |

Datum för godkännande: 2007-11-30
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BIG pharma, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Tecatyl är en duplikatprodukt till Acetylcystein BIG pharma.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

| | |
|----------------------------|---------------|
| Celebra | Godkännandenr |
| 100 mg kapsel, hård | 25029 Rx |
| 200 mg kapsel, hård | 25030 Rx |

Datum för godkännande: 2007-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Frankrike

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 14838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 100 kapslar

200 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Celebra och Celebrex.

Colifoam
10 % rektalskum

Godkännandenr
25940 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: A07E A02 (hydrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colifoam, 10 % rektalskum, godkännandenr 12306

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Tryckbehållare, 20,8 g (14 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Forzaar Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25449 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-30

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Forzaar

Comp Forte och Forzaar

Lipitor
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25022 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

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

Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
25072 Rx
25073 Rx
25074 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: L04A A01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Sandimmun Neoral och Neoral.

Norditropin SimpleXx
5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning
10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning
15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
24887 Rx
24888 Rx
24889 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx,

5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 15529

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg/1,5 ml

Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

10 mg/1,5 ml och **15 mg/1,5 ml**

Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

Cylinderampull, 3 x 1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reductil

Godkännandenr

10 mg kapsel, hård

25056 Rx

15 mg kapsel, hård

25057 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-30

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

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.

ÄNDRAD DOSERING

Sumacta

50 mg och 100 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-11-30

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sumatriptan Nucleus

50 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Triptamed
50 mg och 100 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Alimta
100 mg pulver till koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, Houten,
Nederländerna

Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Alimta 500 mg.

Godkända indikationer:

ALIMTA används i kombination med cisplatin för behandling av kemoterapinaiva patienter med icke-resektabelt, malignt pleuramesoteliom.

ALIMTA används som monoterapi för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer efter tidigare kemoterapi.

Ferriprox
100 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe B.V., Leiden, Nederländerna
Ombud: Swedish Orphan AB, Stockholm

ATC-kod: V03A C02 (deferipron)

Ny läkemedelsform till i Sverige sedan tidigare godkända Ferriprox tablett.

Godkända indikationer:

Ferriprox är avsett för behandling av järnöverskott hos patienter med talassemia major när deferoxaminbehandling är kontraindicerad eller otillräcklig.

Tasigna
200 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2007-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: L01X E08 (nilotinib)

Den aktiva substansen nilotinib ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Tasigna är indicerat för behandling av vuxna med Philadelphiakromosompositiv kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk och accelererad fas, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling där imatinib ingått. Det finns inga effektdata tillgängliga för patienter med KML i blastkris.

TORISEL

25 mg/ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth Europa Ltd, Maidenhead, Storbritannien

Ombud: Wyeth AB, Solna

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

Den aktiva substansen temsirolimus ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

TORISEL är indicerat som första linjens behandling av patienter med avancerad njurcellscancer som har minst tre av sex prognostiska riskfaktorer.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-11-26

| | |
|------------------------------------|---------------|
| Casodex | Godkännandenr |
| 50 mg filmdragerad tablett | 12317 |
| 150 mg filmdragerad tablett | 14025 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|--|---------------|
| Perfalgan | Godkännandenr |
| 10 mg/ml infusionsvätska, lösning | 17647 |

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

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-11-28

| | |
|----------------------------------|---------------|
| Arimidex | Godkännandenr |
| 1 mg filmdragerad tablett | 18520 |

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Lixacol Godkännandenr
400 mg enterotablett 18136

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Asasantin Retard Godkännandenr
200 mg/25 mg depotkapsel, hård 18911
200 mg/25 mg depotkapsel, hård 18912

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Atacand Godkännandenr
8 mg tablett 18913
16 mg tablett 18914

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 18500

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Creon Godkännandenr
enterokapsel, hård 19077
enterokapsel, hård 19078

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Diovan Comp Godkännandenr
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 17805

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Distraneurine Godkännandenr
300 mg kapsel, mjuk 18266
300 mg kapsel, mjuk 18782

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Fosamax Godkännandenr
10 mg tablett 19136
10 mg tablett 19137

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Klacid Godkännandenr
500 mg tablett 18135

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lipitor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 18856

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Madopark Depot Godkännandenr

100 mg/25 mg depotkapsel, hård 17795

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Persantin Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett 18872

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Risperdal Godkännandenr
3 mg filmdragerad tablett 18777

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 18952
inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Ticlid Godkännandenr
250 mg tablett 18921
250 mg tablett 18922

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö