

# Läkemedelsverket informerar

2008/41

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Hesra**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
25966 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: B05A A07 (polyhydroxyetylsterkelse)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna polyhydroxyetylsterkelse 130/0.4, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat och natriumacetattrihydrat.

*Godkända indikationer:*  
Behandling vid hotande eller manifest hypovolemi och hypovolemisk chock.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Infusionspåse, 10 x 500 ml (PropyBag)

**Oracea**  
**40 mg kapsel med modifierad,**  
**frisättning hård**

Godkännandenr  
23571 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma  
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health Oral Technologies, Corby, Storbritannien

ATC-kod: J01A A02 (doxycyklin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen doxycyklin.

*Godkända indikationer:*  
Oracea är indicerat för att reducera papulopustulära lesioner hos vuxna patienter med rosacea i ansiktet.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 56 kapslar

**Orbax vet.**  
**30 mg/ml oral suspension till hund och**  
**katt**

Godkännandenr  
25814 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QJ01M A95 (orbifloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen orbifloxacin.

*Godkända indikationer: (\*)*

Dogs:

Treatment of uncomplicated bacterial cystitis due to susceptible strains of *E coli* and *Proteus mirabilis*, and treatment of skin and associated soft tissue infections (wounds and abscesses), associated with bacteria susceptible to orbifloxacin.

Cats:

Treatment of skin and associated soft tissue infections (wounds and abscesses), associated with bacteria susceptible to orbifloxacin.

---

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

**Oxaliplatin Vianex** Godkännandenr  
**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,** 23806 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2008-11-28  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A., Nea Erythrea, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Vianex, Pallini, Attikis, Grekland  
Ombud: NordMedica A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Vianex är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och leukovorin (LV) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke 's C) koloncancer efter total resektion av primärtumören
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Perindopril Glenmark** Godkännandenr  
**2 mg tablett** 26854 Rx  
**4 mg tablett** 26855 Rx  
**8 mg tablett** 26856 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Kenton, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Medicamenta a.s., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien

ATC-kod: C09A A04 (perindopril)

Perindopril Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Coversyl (Les Laboratoires Servier).

*Godkända indikationer:*

**2 mg och 4 mg**

Hypertoni:

Behandling av hypertoni

Hjärtsvikt:

Behandling av symptomatisk hjärtsvikt

Stabil kranskärlssjukdom

Reduktion av risken för hjärtkomplikationer hos patienter som tidigare genomgått myokardinfarkt och/eller revaskulariserande behandling.

**8 mg**

Hypertoni:

Behandling av hypertoni

Stabil kranskärlssjukdom

Reduktion av risken för hjärtkomplikationer hos patienter som tidigare genomgått myokardinfarkt och/eller revaskulariserande behandling.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rotavec Corona vet.** Godkännandenr  
**injektionsvätska, emulsion för nötkreatur** 25819 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

ATC-kod: QI02A L01 (inaktiverat bovinrotavirusvaccin + inaktiverat bovin coronavirusvaccin + inaktiverat escherichia)

De aktiva substanserna bovint rotavirus, stam UK-Compton, serotyp G6 P5 (inaktiverad), bovint coronavirus, stam Mebus (inaktiverad) samt *E. coli* F5 (K99) adhesin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

För aktiv immunisering av dräktiga kor och kvigor för att framkalla antikroppar mot *E. coli* adhesin F5 (K99) antigen, rotavirus och coronavirus. När kalvar utfodras med kolostrum från vaccinerade kor under de första två till fyra levnadsveckorna, har dessa antikroppar demonstrerat en:

- reduktion av svårighetsgraden av diarré orsakad av *E. coli* F5 (K99)
- reduktion av incidensen diarré orsakad av rotavirus

- reducereing av virusutsöndring från kalvar infekterade med rotavirus eller coronavirus.

Start av immunitet: Passivt skydd mot alla aktiva substanser fås när utfodring med kolostrum påbörjas.

Duration av immunitet: Hos kalvar artificiellt uppfödda med "poolad" kolostrum, kvarstår skyddet tills utfodringen med kolostrum upphör. Hos naturligt diande kalvar kvarstår skydd mot rotavirus i åtminstone 7 dagar och mot coronavirus i åtminstone 14 dagar.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 2 ml (1 dos)

Injektionsflaska 10 ml (5 doser)

Injektionsflaska 40 ml (20 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Simvastatin Aurobindo**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26572 Rx

26573 Rx

26574 Rx

26575 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South Ruislip, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:*

Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som ett tillägg till diet, när effekten av diet och andra icke-farmakologiska behandlingar (t.ex. motion, viktninskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till diet och andra lipidsänkande behandlingar (t.ex. LDL-afeses) eller om sådana behandlingar inte är lämpliga.

Kardiovaskulär prevention

Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus, med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som ett tillägg till korrigerig av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv behandling.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Venlafaxin STADA</b>	Godkännandenr
<b>37,5 mg depotkapsel, hård</b>	26582 Rx
<b>75 mg depotkapsel, hård</b>	26583 Rx
<b>150 mg depotkapsel, hård</b>	26584 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Farma APS Produtos Farmacêuticos S.A., Amadora, Portugal  
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

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

*Godkända indikationer:*

- Egentlig depression.
- Korttidsbehandling av social fobi.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Plastburk, 50 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Atrovent</b>	Godkännandenr
<b>20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning</b>	27807 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-26

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Spraybehållare med munstycke, 200 doser*

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

**Avestra Septimum**  
**35 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26662 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-26

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

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avestra Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17859*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 12 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

**Avestra Septimum**  
**35 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26685 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-24

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

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avestra Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17859*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Blister, 12 tabletter*

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

**Crestor**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26405 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-24

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099*

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 90 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Flutide Diskus</b>	Godkännandenr
<b>250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	41606 Rx
<b>500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	41607 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-26

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Inhalator, 3 x 60 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Menopur pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Godkännandenr
	27898 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-26

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

*Hållbarhet:*

**Pulver:** 2 år

**Vätska:** 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska + ampull, 10 x (I+II)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Nexium 20 mg enterotablett</b>	Godkännandenr
	27812 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-24

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Norditropin SimpleXx** Godkännandenr  
**5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning** 25124 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-26

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

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:* Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Pentasa** Godkännandenr  
**500 mg depottablett** 27171 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-24

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 26991 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm



Exportland: Ungern

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 15 x 1 vaginaltabletter i applikator

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Zoladex** Godkännandenr  
**3,6 mg implantat, förfylld spruta** 28014 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-26

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Chisan**  
**oral lösning**

Datum för registrering: 2008-11-27

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm  
Ombud: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Göteborg

ATC-kod: N06 – Psykoanaleptika

Produkt innehållande extrakt av *Schisandra chinensis* (fjärilsranka), *Eleutherococcus senticosus* (rysk rot) och *Rhodiola rosea* (rosenrot).

*Hållbarhet:* 2 år.

Öppnad förpackning är hållbar 6 månader.

*Förpackningar:*

Glasflaska 100, 200, 300 eller 500 ml med droppinsats, skruvlock och måttbägare.