

Läkemedelsverket informerar

2007/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Axiago
10 mg enterogranulat till oral
suspension, dospåse

Godkännandenr
24627 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-07
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)

Axiago är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nexium.

Godkända indikationer:

Axiago 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
- symptomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 st

Ciprofloxacin ACS Dobfar Generics Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 24408 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ACS Dobfar Generics S.A., Luxembourg, Luxembourg

Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien

Ombud: FarmaPlus AS, Asker, Norge

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin ACS Dobfar Generics är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer HealthCare AG).

Godkända indikationer:

Behandling av följande infektioner orsakade av ciprofloxacin-känsliga organismer hos vuxna när oral behandling inte är möjlig eller inte tillförlitlig:

- pneumoni orsakad av aeroba gramnegativa bakterier. Ciprofloxacin är inte lämpligt vid behandling av pneumoni orsakad av *S. pneumoniae*.
- komplicerade urinvägsinfektioner
- prostatit
- bakteriell enterit
- hud- och mjukdelsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier
- osteomyelit
- intraabdominella infektioner (den anaeroba patogenen ska behandlas med lämpligt antibakteriellt medel)
- infektioner hos immunsupprimerade patienter

Barn och ungdomar

Akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* hos barn och ungdomar (5-17 år).

Ciprofloxacin är inte indicerat för andra infektioner i denna åldersgrupp.

Post-expositionsprofylax vid misstänkt pulmonell antrax för vuxna och barn: För att minska risken för insjuknande eller mildra förloppet av sjukdomen efter inhalation av *Bacillus anthracis*.

Officiella riktlinjer beträffande lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 10x100 ml

Påse, 10x200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esopral
10 mg enterogranulat till oral
suspension, dospåse

Godkännandenr
24628 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-07
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)

Esopral är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nexium.

Godkända indikationer:

Esopral 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
- symptomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Livopan Godkännandenr
50%/50% medicinsk gas, komprimerad 23301 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-07
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö
Ansvarig tillverkare: AGA Gas AB, Sollentuna
Ombud: AGA Gas AB, Linde Gas Therapeutics, Lidingö

ATC-kod: N02B G (övriga analgetika och antipyretika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dikväveoxid och oxygen.

Godkända indikationer:

Livopan används för analgesi/sedering i alla situationer där smärtlindring/sedering med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Stålflaska 2,5 liter (med avstängningsventil och fylltryck på 138 bar)
Stålflaska 5 liter (med avstängningsventil och fylltryck på 138 bar)
Aluminiumflaska 5 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar)
Aluminiumflaska 2 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar)
Aluminiumflaska 10 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Multiferon Godkännandenr
3 milj IE injektionsvätska, lösning, 25001 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2007-12-07
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Swedish Orphan International AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: ViraNative AB, Umeå

ATC-kod: L03A B01 (interferon alfa, naturlig)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Multiferon 6 milj IE/ml, injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Malignt melanom:

Adjuvant behandling av högriskpatienter med kutant melanom, stadium IIb-III, efter initialt 2 cykler av dacarbacin (DTIC).

Andra indikationer:

Behandling av patienter, som initialt svarat på behandling med rekombinant interferon-alfa men uppvisar terapisvikt, sannolikt orsakad av neutraliserande antikroppar.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta 6 st (6x0,5 ml)

Pabal

**100 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr

24549 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: H01B B03 (carbetocin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen karbetocin.

Godkända indikationer:

Pabal är indicerat för att förhindra uterusatoni efter kejsarsnitt under epidural eller spinal anestesi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 5x1 ml

Pentasa Sachet

2 g depotgranulat

Godkännandenr

25569 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring A/S, Vanløse, Danmark

Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

Ombud: Ferring Läkemedel AB, Malmö

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Pentasa Sachet 1 g depotgranulat.

Godkända indikationer:

Mild till medelsvår ulcerös kolit.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 60 st
Dospåse, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Refexxin Godkännandenr
10 mg enterogranulat till oral 24629 Rx
suspension, dospåse

Datum för godkännande: 2007-12-07
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)

Refexxin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nexium.

Godkända indikationer:

Refexxin 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)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 st

Sertralin Bluefish Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 23472 Rx
100 mg filmdragerad tablett 23473 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Aurex Generics Limited, Hayes, Storbritannien

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Egentlig depression

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Colifoam
10 % rektalskum

Godkännandenr
24525 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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.

Diovan Comp
160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24839 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-06

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

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 Forte

Brisomax Diskus

Godkännandenr

50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos Brisomax Diskus forte	25119 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos Brisomax Diskus mite	25120 Rx
50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	25118 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-06

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 Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Brisomax Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos
Inhalator, 180 (3x60) doser
Inhalator, 60 doser
Brisomax Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos
Inhalator, 180 (3x60) doser
Inhalator, 60 doser
Brisomax Diskus mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos
Inhalator, 180 (3x60) doser
Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maizar Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos Maizar Diskus forte	25143 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos Maizar Diskus mite	25144 Rx
50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	25142 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-06

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 Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Maizar Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3x60) doser

Inhalator, 60 doser

Maizar Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3x60) doser

Inhalator, 60 doser

Maizar Diskus mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.***Terracortril med Polymyxin B
ögon-/örondroppar, suspension**Godkännandenr
25127 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-06

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

ATC-kod: S03C A04 (hydrokortison + antiinfektiva)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Terracortril med Polymyxin B ögon-/örondroppar, suspension, godkännandenr 7331*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Tub, 5 ml

Tub, 15 (3x5) ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.***GODKÄND RECEPTFRIHET****Zyx citron****3 mg sugtablett****Zyx mint****3 mg sugtablett**

Datum för godkännande: 2007-12-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Receptfri indikation: För att lindra smärta och irritation i mun och svalg.*Receptfria förpackningar:* 20x1 och 30x1 sugtabletter**ÄNDRAD INDIKATION****Protaminsulfat LEO Pharma****1400 anti-heparin IE/ml****injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-12-07

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharmaceutical Products, Ballerup, Danmark

Ombud: LEO Pharma AB, Malmö

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Protaminsulfat LEO Pharma
1400 anti-heparin IE/ml
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-12-07

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharmaceutical Products, Ballerup, Danmark

Ombud: LEO Pharma AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Xeomin
100 LD50 enheter pulver till Rx
injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer, Tyskland

Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Meloxivet
0,5 mg/ml oral suspension för hund Rx
1,5 mg/ml oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2007-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgien

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Meloxivet är ett generikum till i Sverige godkända Metacam för hund (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-12-04

Cydectin vet
18,92 mg/g oral gel för häst

Godkännandenr
14923

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health, Louvain la Neuve, Belgien

Rimactazid Paed
60 mg/60 mg dispergerbar
tablett/tuggetablett

Godkännandenr
15757

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

Rimcure Paed
60 mg/30 mg/150 mg dispergerbar
tablett/tuggetablett

Godkännandenr
15758

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

Zovirax
3 % ögonsalva

Godkännandenr
9834

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna