

Läkemedelsverket informerar

2008/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Metadon Pharmadone

	Godkännandenr
10 mg oral lösning	25905 Rx (*)
15 mg oral lösning	26421 Rx (*)
20 mg oral lösning	26422 Rx (*)
25 mg oral lösning	26423 Rx (*)
30 mg oral lösning	26424 Rx (*)
35 mg oral lösning	26425 Rx (*)
40 mg oral lösning	26426 Rx (*)
45 mg oral lösning	26427 Rx (*)
50 mg oral lösning	26428 Rx (*)
55 mg oral lösning	26429 Rx (*)
60 mg oral lösning	26430 Rx (*)
70 mg oral lösning	26431 Rx (*)
80 mg oral lösning	26432 Rx (*)
90 mg oral lösning	26433 Rx (*)
100 mg oral lösning	26434 Rx (*)
110 mg oral lösning	26435 Rx (*)
120 mg oral lösning	26436 Rx (*)
130 mg oral lösning	26437 Rx (*)
140 mg oral lösning	26438 Rx (*)
150 mg oral lösning	26439 Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-12-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmadone AB, Fagersta
Ansvarig tillverkare: Apotekproduksjon AS, Oslo, Norge

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer:

Substitutionsbehandling vid opiatberoende.

Metadonbehandlingen är en del i ett omfattande behandlingsprogram som består av medicinsk, social och psykologisk omvårdnad. Behandling med metadon bygger på gällande föreskrifter från Socialstyrelsen. Metadon är avsett för fall som ej kan kontrolleras med buprenorfin i högsta rekommenderade dos.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 1 st (50 ml)

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Moven
7,5 mg tablett
15 mg tablett

Godkännandenr
23832 Rx
23833 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby
Ansvarig tillverkare: Metoda Konsulter AB, Solna

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Moven är ett generikum till i Sverige godkända Mobic (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer:

Symtomatisk korttidsbehandling av exacerbationer av artros.
Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

STAMICIS
1 mg beredningssats för radioaktivt
läkemedel

Godkännandenr
27105 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

ATC-kod: V09G A01 (teknetium (tc-99m) sestamibi)

STAMICIS är ett generikum till i Sverige godkända Cardiolite (Bristol Myers Squibb Pharma Belgium Sprl).

Godkända indikationer:

Endast avsett för diagnostik.

Efter rekonstituering med natriumperteknetat (^{99m}Tc) injektionsvätska, lösning, är den erhållna lösningen av teknetium(^{99m}Tc)sestamibi indicerad för:

Myokardscintigrafi

Påvisande och lokalisering av kranskärlssjukdom och hjärtinfarkt.

Utvärdering av global kammarfunktion

Förstapassage-studier för bestämning av ejektionsfraktion och/eller EKG-styrd, gated SPECT för utvärdering av vänster kammars ejektionsfraktion, volymer och regionala väggrörelser.

Scintimammografi för påvisande av misstänkt bröstcancer

Påvisande av misstänkt bröstcancer när mammografi ej är entydig, är otillräcklig eller oklar.

Lokalisering av hyperaktiv paratyreoideavävnad hos patienter med recidiverande eller kvarstående hyperparatyreoidism, och hos patienter som är planerade att genomgå operation av bisköldkörtlarna.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Injektionsflaska (15 ml), 5 flaskor

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Creon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
28044 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-12-04

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin
5000 IE injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
25600 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-04

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Niferex

Godkännandenr

30 mg/ml orala droppar, lösning

27697 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cogmill Pharma AB, Uppsala
Exportland: Tyskland

ATC-kod: B03A A01 (ferroglycinsulfat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Niferex, 30 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 19810*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*
Glasflaska, 30 ml*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Niferex
100 mg enterokapsel, hård**Godkännandenr
27698 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cogmill Pharma AB, Uppsala
Exportland: Tyskland

ATC-kod: B03A A01 (ferroglycinsulfat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Niferex, 100 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 14331*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*
Blister, 50 kapslar*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Propecia
1 mg filmdragerad tablett**Godkännandenr
27914 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-04

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

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propecia, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13483*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

Sandostatin
100 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
27011 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-04

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin, 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10983

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampuller, 5x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tareg
160 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27174 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-04

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

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan, 160 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17495

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

Seroquel
25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 25 mg + 100 mg, 25 + 100 + 200 mg
filmdragerad tablett

Seroquel Depot
50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottablett

Datum för godkännande: 2008-12-05

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Easotic

öronddroppar, suspension för hund Rx

Datum för godkännande: 2008-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QS02C A03 (hydrokortison och antiinfektiva medel)

Kombinationen av de aktiva substanserna hydrokortisonaceponat, miconazolnitrat och gentamicinsulfat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Behandling av akut extern otit, och akut försämring av återkommande extern otit i samband med bakterier känsliga för gentamicin och svamp känslig för mikonazol, i synnerhet *Malassezia pachydermatis*.

Xiliarx

50 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2008-11-19

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

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: A10B H02 (vildagliptin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vildagliptin.

Godkända indikationer:

Vildagliptin är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ 2.

Som peroral kombinationsbehandling med

- metformin, till patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin i monoterapi,
- en sulfonureid, till patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av en sulfonureid och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans,
- en tiazolidindion, till patienter med otillräcklig glykemisk kontroll och för vilka tiazolidindion är lämpligt.