

# Läkemedelsverket informerar

2009/42

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Alprazolam Krka</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg depottablett</b>	24254 Rx (*)
<b>1 mg depottablett</b>	24255 Rx (*)
<b>2 mg depottablett</b>	24256 Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-12-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05B A12 (alprazolam)

Alprazolam Krka är ett generikum till i Sverige godkända Xanor Depot/Pfizer AB.

### Godkända indikationer:

Paniksyndrom, med eller utan agorafobi. Ångesttillstånd av olika svårighetsgrad även i samband med depression. Oro, rastlöshet och spänning, med eller utan psykosomatiska reaktioner. Som adjuvans i initial depressionsbehandling vid förekomst av ångest.

Hållbarhet: 4 år

### Förpackningar:

Blister, 100 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 tabletter

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

<b>Bisoprolol ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>1,25 mg tablett</b>	25704 Rx
<b>2,5 mg tablett</b>	25705 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Galway, Irland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor/Merck Germany.

*Godkända indikationer:*

För behandling av stabil kronisk hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion som tillägg till ACE-hämmare och diuretika samt eventuellt hjärtglykosider (för ytterligare information, se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 21 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ceftiofur N-vet**

Godkännandenr

**50 mg/ml pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning till nöt och svin**

26879 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Norbrook  
Laboratories Ltd, Down, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QJ01D D90 (ceftiofur)

Ceftiofur N-vet är ett generikum till i Sverige godkända Excenel/Pfizer Oy.

*Godkända indikationer:*

**Nöt**

För behandling av akuta bakteriella luftvägssjukdomar orsakade av Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida eller Histophilus somni, känsliga för ceftiofur.  
För behandling av klövspaltsinfektion (necrobacillosis) orsakad av Fusobacterium necrophorum och Bacteroides melaninogenicus.

**Svin**

För behandling av bakteriella luftvägssjukdomar orsakade av Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae, Pasteurella multocida och/eller Streptococcus suis, känsliga för ceftiofur.

*Förpackningar och hållbarhet:*

*2 år*

Injektionsflaskor, 6 x (1 g + 20 ml)  
Injektionsflaskor, 12 x (1 g + 20 ml)  
Injektionsflaskor, 6 x (4 g + 80 ml)  
Injektionsflaskor, 12 x (4 g + 80 ml)  
Injektionsflaskor, 1 x (1 g + 20 ml)  
Injektionsflaskor, 1 x (4 g + 80 ml)

*18 månader*

Injektionsflaskor, 6 x (1 g + 20 ml)  
Injektionsflaskor, 12 x (1 g + 20 ml)  
Injektionsflaskor, 6 x (4 g + 80 ml)  
Injektionsflaskor, 12 x (4 g + 80 ml)  
Injektionsflaskor, 1 x (1 g + 20 ml)  
Injektionsflaskor, 1 x (4 g + 80 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fortekor vet.**

**5 mg tablett**

**20 mg tablett**

Godkännandenr

22906 Rx

22907 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Animale S.A.S., Cedex, Frankrike

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen benazepril hydroklorid.

*Godkända indikationer:*

Behandling av hjärtsvikt, huvudsakligen dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fortekor vet.**

**2,5 mg tablett**

Godkännandenr

22814 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Animale S.A.S., Cedex, Frankrike

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen benazepril hydroklorid.

*Godkända indikationer:*

Behandling av hjärtsvikt, huvudsakligen dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens.

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gemcitabin BMM Pharma** Godkännandenr  
**38 mg/ml pulver till infusionsvätska,** 41656 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2009-12-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna  
ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar/Eli Lilly Sweden AB.

*Godkända indikationer:*

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin används i kombination med cisplatin som initial behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas hos äldre patienter och patienter med funktionsstatus 2.

Lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsterapi.

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel till behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 1 g (26,3 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 5 x 1 g (26,3 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 5 x 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gemcitabin Ebewe** Godkännandenr  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 42617 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2009-12-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Gemcitabin är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer, i kombination med cisplatin.

Gemcitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin, i kombination med cisplatin, är indicerat som första linjens terapi hos patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Monoterapi kan övervägas hos äldre eller hos dem som har funktionsstatus 2.

Gemcitabin, i kombination med karboplatin, är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad första linjens terapi.

Gemcitabin, i kombination med paklitaxel, är indicerat för behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Gemcitabine Accord**

Godkännandenr

**200 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

25538 Rx

**1 g pulver till infusionsvätska, lösning**

25539 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar Eli Lilly AB.

*Godkända indikationer:*

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin används i kombination med cisplatin som initial behandling av kemoterapinaiva patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas hos äldre patienter och patienter med funktionsstatus 2.

Gemcitabin används vid lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsterapi.

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel till behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Injektionsflaska, 1 st (200 mg)

**1 g**

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kaliumklorid B. Braun**  
**1 mmol/ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

25899 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Barcelona) Spanien

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05X A01 (kaliumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumklorid (E508).

*Godkända indikationer:*

Tidigare uppkomna och pågående kaliumförluster.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastampull, 20 x 20 ml (Mini Plasco Connect, oval)

Plastampull, 20 x 20 ml (Mini Plasco, rund)

Glasflaska, 20 x 50 ml

**Lansoprazol AGP**

**15 mg enterokapsel, hård**

**30 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

23631 Rx

23632 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: A Generic Pharmaceutical AB,, Malmö

Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Guadalajara, Spanien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazol AGP är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo/Wyeth Lederle Nordiska AB.

*Godkända indikationer:*

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår.
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
- Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 14 kapslar (receptfri)

Blister, 28 kapslar (receptfri)

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 250 kapslar

**30 mg**

Blister, 14 kapslar (receptfri)

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Medicinsk luft Yara Praxair**

**100% medicinsk gas, komprimerad**

Godkännandenr

26492 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Yara Praxair Holding AS, Oslo, Norge

ATC-kod: V03A N05 (medicinsk luft)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen air, medicinal.

*Godkända indikationer:* Medicinsk luft är indicerad som ersättning för vanlig omgivnings-/rumsluft närhelst det behövs t.ex. vid:

- Vid respiratorbehandling eller i samband med anestesi som en del av färskgasflödet i syfte att ge en gasblandning med önskad syrgashalt (FiO<sub>2</sub>)
- Som drivgas vid nebuliseringsbehandling
- Som ren luft vid vård av immunsupprimerade patienter som t.ex. vid organ-/celltransplantation eller utbredda brännskador.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

- Stålfaska, 2,5 liter (med avstängningsventil)
- Stålfaska, 4 liter (med avstängningsventil pin index anslutning)
- Stålfaska, 10 liter (med avstängningsventil)
- Stålfaska, 20 liter (med avstängningsventil)
- Stålfaska, 50 liter (med avstängningsventil)
- Stålfaska, 12 x 50 liter (med avstängningsventil)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Midazolam Accord**

Godkännandenr

**1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 25720 Rx (\*)

**5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 25721 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05C D08 (midazolam)

Midazolam Accord är ett generikum till i Sverige godkända Dormicum/Roche AB.

*Godkända indikationer:* Midazolam Accord är ett kortverkande sömninducerande läkemedel med följande indikationer:

Hos vuxna

- SEDERING före och under diagnostiska eller terapeutiska ingrepp med eller utan samtidig lokalanestesi.

### • ANESTESI

- Premedicinering före induktion av anestesi.
- Induktion av anestesi.
- Som en sedativ komponent i kombinerad anestesi.

### • SEDERING VID INTENSIVVÅRD



Hos barn

•SEDERING före och under diagnostiska eller terapeutiska ingrepp med eller utan samtidig lokalanestesi.

•ANESTESI

–Premedicinering före induktion av anestesi.

•SEDERING VID INTENSIVVÅRD

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**1 mg/ml**

Glasampull, 10 x 5 ml

**5 mg/ml**

Glasampull, 10 x 1 ml

Glasampull, 10 x 3 ml

Glasampull, 10 ml

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.*

## **OSAFLEX**

Godkännandenr

**1178 mg pulver till oral lösning, dospåse** 27809 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nevada Pharma AB,, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Sigmar Italia S.p.A., Almè, (BG), Italien

Ombud: Sofus Stockholm Consulting AB, Stockholm

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminsulfat och sodium chloride (2:1:2).

*Godkända indikationer:*

Symtomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Dospåsar, 30 st

Dospåsar, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Oxikodon YES**

Godkännandenr

**5 mg depottablett**

25803 Rx (\*)

**10 mg depottablett**

25804 Rx (\*)

**20 mg depottablett**

25805 Rx (\*)

**40 mg depottablett**

25806 Rx (\*)

**80 mg depottablett**

25807 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-12-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Friedrichsdorf, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Homburg, Tyskland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxikodon YES är ett generikum till i Sverige godkända Oxycontin/Mundi Pharma AB.

*Godkända indikationer:*

Svår smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**5 mg**

2 år

Plastburk, 200 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 25 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

**10 mg**

2 år

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 98 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 25 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 20 tabletter  
Blister, 14 tabletter

**20 mg**

3 år

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 25 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 200 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 14 tabletter

**40 mg**

3 år

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 25 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 14 tabletter

**80 mg**

3 år

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 25 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) 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.*

<b>Tebranic</b>	Godkännandenr
<b>2g/0.25g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	26829 Rx
<b>4g/0.5g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	26830 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland  
ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Tebranic är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Piperacillin/Tazobaktam Aurobindo.

*Godkända indikationer:*

Tebranic används för behandling av moderata till allvarliga systemiska och/eller lokala bakteriella infektioner där beta-laktamasproducerande bakterier misstänks eller har påvisats, t.ex:

- Vuxna/ungdomar och äldre
- Nosokomial pneumoni,
  - Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit),
    - Intraabdominella infektioner,
    - Hud- och mjukdelsinfektioner,
  - Bakteriella infektioner hos vuxna med neutropeni.

Barn (2 till 12 år)  
Bakteriella infektioner hos barn med neutropeni.  
Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel ska beaktas.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**2g/0.25g**

Injektionsflaska 1 st (1 x 2g/0,25g)

Injektionsflaska 12 st (12 x 2g/0,25g)

**4g/0.5g**

Injektionsflaska 1 st (1 x 4g/0,5g)

Injektionsflaska 12 st (12 x 4g/0,5g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pramipexol Orifarm**

Godkännandenr

**0,18 mg tablett**

27916 Rx

**0,35 mg tablett**

27917 Rx

**0,7 mg tablett**

27918 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics

A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Mirapexin/Boehringer Ingelheim International.

*Godkända indikationer:*

Pramipexol Orifarm ges som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, d v s under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier, när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**0,18 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 7 tabletter

**0,35 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

**0,7 mg**

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Pramipexol Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>0.088 mg tablett</b>	27620 Rx
<b>0.18 mg tablett</b>	27621 Rx
<b>0.35 mg tablett</b>	27622 Rx
<b>0.7 mg tablett</b>	27623 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Mirapexin/Boehringer Ingelheim International.

*Godkända indikationer:*

Pramipexol Sandoz ges som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, antingen ensamt (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, d.v.s. under hela sjukdomens förlopp fram till sjukdomens senare stadier, när effekten av levodopa avklingar eller blir ojämn och när fluktuationer i den terapeutiska effekten förekommer (dosglapp [end of dose] eller "on-off" fluktuationer).

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

18 månader

Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Pramipexole Orion</b>	Godkännandenr
<b>0,088 mg tablett</b>	26818 Rx
<b>0,18 mg tablett</b>	26819 Rx
<b>0,35 mg tablett</b>	26820 Rx
<b>0,7 mg tablett</b>	26821 Rx
<b>1,1 mg tablett</b>	26822 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N04B C (dopaminagonister)

Pramipexole Orion är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol/Boehringer Ingelheim International.

*Godkända indikationer:*

Pramipexole Orion ges som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ralox**  
**60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
28010 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Synthron BV,  
Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Llobregat, Spanien

ATC-kod: G03X C01 (raloxifen)

Ralox är ett generikum till i Sverige godkända Optruma/Eli Lilly Nederland BV.

*Godkända indikationer:*

Ralox är indicerat för behandling och förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor. Det har visats att incidensen av vertebrala frakturer, men ej av höftfrakturer, reduceras signifikant.

Vid val av behandling av den postmenopausala kvinnan med Ralox eller andra terapier inklusive östrogener skall hänsyn tas till menopausala symtom, effekter på uterus- och bröstvävnader samt kardiovaskulära för- och nackdelar (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (AI)

Blister, 14 tabletter (AI)

Blister, 20 tabletter (AI)

Blister, 21 tabletter (AI)

Blister, 28 tabletter (AI)

Blister, 30 tabletter (AI)

Blister, 40 tabletter (AI)

Blister, 50 tabletter (AI)

Blister, 70 tabletter (AI)

Blister, 84 tabletter (AI)

Blister, 100 tabletter (AI)

Blister, 120 tabletter (AI)

Blister, 7 tabletter (plast/AI)

Blister, 168 tabletter (plast/AI)

Blister, 140 tabletter (plast/AI)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 42 tabletter (plast/Al)  
Blister, 120 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 70 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 40 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 21 tabletter (plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Repaglinid ratiopharm**

**0,5 mg tablett**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

Godkännandenr

27985 Rx

27986 Rx

27987 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Repaglinid ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Novonorm/Novo nordisk AB.

#### *Godkända indikationer:*

Repaglinid är indicerat för behandling av patienter med typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes mellitus, NIDDM), vars hyperglykemi inte längre kan kontrolleras tillfredsställande med diet, viktreduktion och motion. Repaglinid är också indicerat i kombination med metformin till patienter med typ 2-diabetes, när enbart metformin inte har gett tillfredsställande kontroll.

Behandlingen ska påbörjas som ett tillägg till diet och motion för att sänka blodglukosnivån i samband med måltider.

#### *Förpackningar och hållbarhet:*

**0,5 mg**

2 år

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 120 tabletter (plast/Al)

Blister, 180 tabletter (plast/Al)

Blister, 270 tabletter (plast/Al)

Blister, 360 tabletter (plast/Al)



*30 månader*

Plastburk, 1000 tabletter  
Blister, 30 tabletter (Al/Al)  
Blister, 60 tabletter (Al/Al)  
Blister, 90 tabletter (Al/Al)  
Blister, 120 tabletter (Al/Al)  
Blister, 180 tabletter (Al/Al)  
Blister, 270 tabletter (Al/Al)  
Blister, 360 tabletter (Al/Al)

**1 mg**

*30 månader*

Blister, 30 tabletter (Al/Al)  
Blister, 60 tabletter (Al/Al)  
Blister, 90 tabletter (Al/Al)  
Blister, 120 tabletter (Al/Al)  
Blister, 180 tabletter (Al/Al)  
Blister, 270 tabletter (Al/Al)  
Blister, 360 tabletter (Al/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 120 tabletter (plast/Al)  
Blister, 180 tabletter (plast/Al)  
Blister, 270 tabletter (plast/Al)  
Blister, 360 tabletter (plast/Al)  
Plastburk, 1000 tabletter

**2 mg**

*30 månader*

Blister, 30 tabletter Al/Al)  
Blister, 60 tabletter Al/Al)  
Blister, 90 tabletter Al/Al)  
Blister, 120 tabletter (Al/Al)  
Blister, 180 tabletter Al/Al)  
Blister, 270 tabletter Al/Al)  
Blister, 360 tabletter Al/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 120 tabletter (plast/Al)  
Blister, 180 tabletter (plast/Al)  
Blister, 270 tabletter (plast/Al)  
Blister, 360 tabletter (plast/Al)  
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risperidon Orifarm**  
**1 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
24005 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics  
A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända XXX.

*Godkända indikationer:*

Risperidon Orifarm är indicerat för behandling av schizofreni.

Risperidon Orifarm är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom.

Risperidon Orifarm är indicerat för korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom, som inte svarar på behandling med icke-farmakologiska metoder och där det finns risk att patienten kan skada sig själv eller andra.

Risperidon Orifarm är indicerat för symtomatisk korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet vid uppförandestörning hos barn från 5 år och hos ungdomar med under genomsnittlig intellektuell funktion eller mental retardation, som diagnostiserats enligt DSM-IV-kriterier och hos vilka det uttalade aggressiva beteendet eller annat utagerande beteende kräver läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling bör vara en integrerad del i ett mera omfattande behandlingsprogram, där också psykosociala och pedagogiska insatser ingår. Det rekommenderas att förskrivningen av risperidon görs av specialist i barnneurologi eller barn- och ungdomspsykiatri eller av annan läkare som är väl förtrogen med behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastflaska, 30 ml

Plastflaska, 30 ml

Plastflaska, 100 ml

Plastflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valaciclovir Alternova  
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24117 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex/GlaxoSmithKline AB.

*Godkända indikationer:*

Herpes zoster hos immunkompetenta patienter där ett allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras.

Svåra infektioner i hud och slemhinnor orsakade av herpes simplex-virus hos immunkompetenta patienter.

Suppressiv långtidsbehandling av utvalda fall av svåra, frekvent recidiverande mukokutana genitala herpes simplex infektioner.  
Profylaktisk behandling mot cytomegalovirusinfektion (CMV) och sjukdom hos njur- och hjärttransplanterade patienter.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Zolpidem Teva**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

41602 Rx (\*)

41603 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Syntho BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Syntho Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Zolpidem Teva är ett generikum till i Sverige godkända Stilnoct/sanofi-aventis AB.

*Godkända indikationer:*

Korttidsbehandling av sömnlöshet.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande medel är endast indicerade när sömnlösheten är svår, utgör ett hinder eller utsätter patienten för stort obehag.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

### **5 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 50 x1 tabletter (endos)  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter

### **10 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 50 x1 tabletter (endos)

Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.*