

Läkemedelsverket informerar

2008/43

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ceftazidim Mylan	Godkännandenr
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning	25754 Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	25755 Rx
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	25756 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmaceutico C.T. Srl, San Remo, Italien
Ansvarig tillverkare: Merck Generiques, Lyon, Frankrike

ATC-kod: J01D D02 (ceftazidim)

Ceftazidim Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Fortum (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Ceftazidim är indicerat för parenteral behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av patogener känsliga för ceftazidim endast om penicillin eller ett penicillinderivat med smalt spektrum inte kan användas:

- Nosokomial pneumoni.
- Nedre luftvägsinfektioner hos patienter med cystisk fibros.
- Empirisk behandling av febrila neutropena patienter.
- Meningit orsakad av aeroba gramnegativa organismer.

Det rekommenderas att resultat från bakterieodling och känslighetstest är känd innan behandling påbörjas. Detta är särskilt viktigt då ceftazidim används som monoterapi.

Ceftazidim skall användas i kombination med ytterligare ett antibiotikum vid behandling av infektioner som förmodligen är orsakade av både känsliga och resistent bakteriestammar. T ex så bör kombinationsbehandling med ett antibiotikum som är aktivt mot anaeroba bakterier övervägas när infektionen kan tänkas vara orsakad av aeroba och anaeroba bakterier.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska 1 x 500 mg

Injektionsflaska 5 x 500 mg

Injektionsflaska 10 x 500 mg

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska 1 x 1 g

Injektionsflaska 5 x 1 g

Injektionsflaska 10 x 1 g

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska 1 x 2 g

Injektionsflaska 5 x 2 g

Injektionsflaska 10 x 2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epirubicin Mylan

Godkännandenr

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

25468 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Merck Generiques, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Thissen Laboratories S.A., Braine l'Alleud, Belgien

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Epirubicin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Farmorubicin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Epirubicin Mylan används vid en rad neoplastiska tillstånd som:

- Bröstcancer och magsäckscancer.

Som intravesikal instillation vid behandling av:

- Ytlig blåscancer

- Carcinoma in situ

- Förhindrande av återfall efter trans-uretral resektion

*Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1x5 ml

Injektionsflaska, 5x5 ml

Injektionsflaska, 10x5 ml

Injektionsflaska, 1x10 ml

Injektionsflaska, 5x10 ml

Injektionsflaska, 10x10 ml

Injektionsflaska, 1x25 ml

Injektionsflaska, 5x25 ml

Injektionsflaska, 10x25 ml

Injektionsflaska, 1x100 ml

Injektionsflaska, 5x100 ml

Injektionsflaska, 10x100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lanipizin

Godkännandenr

15 mg enterokapsel, hård

22843 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-12

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Robert Heinz & Partner GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., Torrejón de Ardoz (Madrid), Spanien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lanipizin är ett generikum till i Sverige avregistrerade Lanzo (Wyeth 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 för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 7 kapslar
Plastburk, 10 kapslar
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 49 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 98 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 250 kapslar
Plastburk, 300 kapslar
Plastburk, 500 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 49 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lansolidix
15 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
22844 Rx

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Robert Heinz & Partner GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., Torrejón de Ardoz (Madrid), Spanien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Lansolidix är en duplikatprodukt till Lanipizin.

Linepizin
15 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
22845 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-12

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Robert Heinz & Partner GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., Torrejón de Ardoz (Madrid), Spanien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Linepizin är en duplikatprodukt till i Lanipizin.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Chisandra
Dragerad tablett

Godkännandenr
27208 Receptfritt

Datum för registrering: 2008-12-09

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm

Ombud och ansvarig tillverkare: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Göteborg

ATC-kod: N06 - Psykoanaleptika

Produkt innehållande extrakt av frukt från *Schizandra chinensis* (fjärilsranka) och rot från *Eleutherococcus senticosus* (rysk rot).

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som adaptogen vid nedsatt prestationsförmåga såsom trötthet och svaghetskänsla. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 40 tabletter

Blister, 80 tabletter

Femal Balans
Filmdragerad tablett

Godkännandenr
27207 Receptfritt

Datum för registrering: 2008-12-09

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Natumin Pharma AB, Huskvarna

ATC-kod: G02 - Övriga medel för gynekologiskt bruk

Produkt innehållande torrt extrakt av pollen från *Zea mays* (majs), *Secale cereale* (råg), *Dactylis glomerata* (hundäxing), *Pinus sylvestris* (tall) och pistill från *Zea mays* (majs) (PI 82, GC Fem).

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom vid PMS (premenstruellt syndrom) och vid klimakteriebesvär. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasburk, 120 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Colifoam
10 % rektalskum

Godkännandenr
24954 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-10

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

ATC-kod: A07E A02 (hydrokortison)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Tryckbehållare 20,8 g (14 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gemzar
200 mg pulver till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
28069 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-10

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

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gemzar, 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12062

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska 200 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
200 mg löslig tablett

Godkännandenr
28047 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-10

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 13029

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sortis	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	28054 Rx
20 mg filmdragerad tablett	28055 Rx
40 mg filmdragerad tablett	28056 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-10

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Gemzar

200 mg och 1 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-12-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

Abstral

**50 mikrogram 100 mikrogram 200 mikrogram 300 mikrogram 400 mikrogram
600 mikrogram och 800 mikrogram resoriblett, sublingual**

Datum för godkännande: 2008-12-12

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galashiels, Storbritannien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Furadantin

50 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-12-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

AZARGA

10 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, suspension Rx

Datum för godkännande: 2008-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Hemel Hempstead, Storbritannien
Ombud: Alcon Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna brinzolamid och timololmaleat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Sänkning av intraokulärt tryck (IOP) hos vuxna patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension då monoterapi ej gett en tillräcklig sänkning av det intraokulära trycket.

Duvaxyn WNV

injektionsvätska, emulsion för hästar Rx

Datum för godkännande: 2008-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Ltd. (UK), Southampton, Storbritannien

ATC-kod: QI05A A10 (vaccin mot west nilevirus)

Den aktiva substansen inaktiverat West Nile virus, stam VM-2 ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av hästar från 6 månaders ålder mot West Nile Virus sjukdom genom att minska antalet hästar med viremi.

Inträde av immunitet: 3 veckor efter primär vaccinationsserie

Duration av immunitet: 12 månader efter primär vaccinationsserie

Irbesartan Krka

75 mg filmdragerad tablett Rx

150 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2008-12-01

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

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Krka är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2 Diabetes Mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim.

Jalra

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.

Kuvan

100 mg löslig tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: A16A X07 (sapropterin)

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

Godkända indikationer:

Kuvan är indicerat för behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos vuxna och barn från 4 år och uppåt med fenylketonuri (PKU), som har visat sig svara på sådan behandling.

Kuvan är också indicerat för behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos vuxna och barn med tetrahydrobiopterinbrist (BH4-brist), som har visat sig svara på sådan behandling.

Zomarist

50 mg/850 mg filmdragerad tablett

Rx

50 mg/1000 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-12-01

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

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: A10B D08 (metformin och vildagliptin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna metformin och vildagliptin.

Godkända indikationer:

Zomarist är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ 2 hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av peroralt metformin i monoterapi eller patienter som redan behandlas med en kombination av vildagliptin och metformin i separata tableter.