

Läkemedelsverket informerar

2008/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bikalutamid Ranbaxy 150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25834 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Aten, Grekland
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bikalutamid Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Bikalutamid Ranbaxy 150 mg är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar: Blister 30 tabletter

Doneprion 5 mg filmdragerad tablett 10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26186 Rx
26187 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Doneprion är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Doneprion filmdragerade tabletter är indicerade för symtomatisk behandling av mild till medelsvår Alzheimers demens.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doxazosin Stada
8 mg depottablett

Godkännandenr
22733 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Birkerød, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen doxazosin.

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.

Symptomatisk behandling av benign prostatahyperplasi.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 7 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fentanyl Sandoz

12 mikrogram/timme depotplåster
25 mikrogram/timme depotplåster
37,5 mikrogram/timme depotplåster
50 mikrogram/timme depotplåster
75 mikrogram/timme depotplåster
100 mikrogram/timme depotplåster

Godkännandenr
25587 Rx (*)
25588 Rx (*)
25589 Rx (*)
25590 Rx (*)
25591 Rx (*)
25592 Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer:

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1 x 1 plåster
Påse, 2 x 1 plåster
Påse, 3 x 1 plåster
Påse, 4 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 7 x 1 plåster
Påse, 8 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 14 x 1 plåster
Påse, 16 x 1 plåster
Påse, 20 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster (sjukhusförpackning)

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.

Fortipan Combi D Godkännandenr
35 mg + 500 mg/400 IE filmdragerad 25415 Rx
tablett

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd, Egham, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland

Fortipan Combi D är en duplikatprodukt till Optinate Combi D.

Gemcitabin Actavis Godkännandenr
200 mg pulver till infusionsvätska, 26047 Rx
lösning
1 g pulver till infusionsvätska, lösning 26048 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: S C Sindan - Pharma S R L, Bucharest, Rumänien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Actavis 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 avancerad eller metastaserad 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 till 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 för behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi ska ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska 1 x 200 mg

1 g

Injektionsflaska 1 x 1 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nexodal

0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

26225 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Purkersdorf, Österrike

Ansvarig tillverkare: Hikma Italia S.P.A., Pavia, Italien

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Nexodal är ett generikum till i Österrike godkända Narcanti (Torres Chiesi Pharma GmbH).

Godkända indikationer:

Totalt eller partiellt upphävande av CNS-depression; framför allt andningsdepression, orsakad av antingen naturliga eller syntetiska opioider och partiella opioidagonister/-antagonister.

Diagnostik av misstänkt, akut opiatöverdosering eller -förgiftning.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasampull, 10 x 1 ml

Optinate Combi D Godkännandenr
35 mg + 500 mg/400 IE filmdragerad 25414 Rx
tablett

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland

ATC-kod: M05B B (bisfosfonater, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkarbonat, risedronatnatrium och kolekalciferol (vitamin D₃).

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos, för att minska risken för vertebrala frakturer.
Behandling av etablerad postmenopausal osteoporos, för att minska risken för höftfrakturer.

Optinate Combi D är endast avsett för patienter för vilka ingående mängd kalcium och vitamin D₃ bedömts vara tillräckligt tillskott.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 2 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 4 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 12 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 16 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rocuronium B. Braun Godkännandenr
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 25537 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen rocuroniumbromid.

Godkända indikationer:

Rokuroniumbromid är indicerat som komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation vid rutin- och snabbinduktion, samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi. Det är också indicerat som tilläggsmedicinering (korttidsanvändning) på intensivvårdsavdelningar (t.ex. för att underlätta intubering).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 2,5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vinorelbin Sandoz

Godkännandenr

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska 25192 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2008-12-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

Godkända indikationer:

Vinorelbin är indicerat för behandling av:

- Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).
- Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4), där behandling med antracyklin- och taxaninnehållande kemoterapi inte har gett önskad effekt eller inte är lämplig.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

18 månader

Injektionsflaska, 5 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.