

Läkemedelsverket informerar

2008/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Fosinopril Orifarm	Godkännandenr
10 mg tablett	25394 Rx
20 mg tablett	25395 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Katwijk Farma B.V., Leiden, Nederländerna
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C09A A09 (fosinopril)

Fosinopril Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Monopril /Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

- Hypertoni.
- Symtomatisk hjärtsvikt.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 400 tabletter

21 månader

Blister, 4 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 400 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Merck NM	Godkännandenr
12,5 mg filmdragerad tablett	24198 Rx
25 mg filmdragerad tablett	24199 Rx
50 mg filmdragerad tablett	24200 Rx

100 mg filmdragerad tablett

24201 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Inpack AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Liconsá, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad
Ansvarig tillverkare: Pharma-Pack Kft, Budaörs, Ungern

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*Hypertoni

Losartan Merck NM är indicerat för behandling av hypertoni.

Hjärtsvikt

Losartan Merck NM är indicerat för behandling av kronisk hjärtsvikt när behandling med ACE-hämmare anses olämpligt på grund av inkompatibilitet eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som har stabiliserats med en ACE-hämmare skall inte byta till losartan.

*Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:***12,5 mg**

Blister, 7 tabl.
Blister, 10 tabl.
Blister, 14 tabl.
Blister, 20 tabl.
Blister, 21 tabl.
Blister, 28 tabl.
Blister, 28 tabl. (kalenderförpackning)
Blister, 30 tabl.
Blister, 50 x 1 tabl.
Blister, 56 tabl.
Blister, 60 tabl.
Blister, 84 tabl.
Blister, 90 tabl.
Blister, 98 tabl.
Blister, 98 tabl. (kalenderförpackning)
Blister, 100 tabl.
Blister, 210 tabl.
Blister, 250 tabl.
Blister, 280 tabl.
Blister, 500 tabl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meloxicam BMM Pharma**7,5 mg tablett****15 mg tablett**

Godkännandenr

23826 Rx

23827 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Meloxicam BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Mobic (Boehringer Ingelheim Int. GmbH).

Godkända indikationer:

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metotrexat Accord Godkännandenr
25 mg/ml injektionsvätska, lösning 22832 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Arrow, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, London, Storbritannien

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Metotrexat Accord är ett generikum till i Sverige godkända Methotrexate Wyeth (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Akut leukemi, meningeal leukemi, malignt lymfom, osteogent sarkom, bröstcancer, småcellig lungcancer, skivepiteltumörer i huvud- och halsregionen, chorioepitheliom och liknande trophoblastiska sjukdomar, avancerad urinblåsecancer. Profylaktiskt mot meningeal leukemi.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 ml

Novopulmon Novolizer Godkännandenr
400 mikrogram/dos inhalationspulver 24747 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonide.

Godkända indikationer:

Underhållsbehandling av astma.

Observera: Budesonid är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kassett, 1 x 50 doser med pulverinhalator

Kassett, 1 x 100 doser med pulverinhalator

Kassett, 2 x 100 doser med pulverinhalator

(Kassett, 1 x 50 doser med pulverinhalator) x 10 (sjukhusförpackning)

(Kassett, 1 x 100 doser med pulverinhalator) x 10 (sjukhusförpackning)

Kassett, 1 x 50 doser (refill)

Kassett, 1 x 100 doser (refill)

Kassett, 2 x 100 doser (refill)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Osvaren

Godkännandenr

435 mg/235 mg filmdragerad tablett

25445 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Nephrologica
Deutschland GmbH, Bad Homburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: V03A E04 (kalciumacetat och magnesiumkarbonat)

Kombinationen av de aktiva substanserna Destab magnesium carbonate 90S och calcium acetate hydrous ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Behandling av hyperfosfatemi i samband med kronisk njursvikt hos patienter som behandlas med dialys (hemodialys, peritonealdialys).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 180 tabletter

Oxycodone Hexal

Godkännandenr

20 mg depottablett

24114 Rx (*)

40 mg depottablett

24115 Rx (*)

80 mg depottablett

24116 Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-02-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Hexal är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer:

Svår smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 100 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.

PLETAL

50 mg tablett

100 mg tablett

Godkännandenr

25895 Rx

25896 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharmaceutical Europe Limited, Uxbridge, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Brecon Pharmaceuticals Ltd, Beconshire, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Catalent U.K. Packaging Limited, Corby, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Catalent U.K. Packaging Limited, Westhoughton, Storbritannien

Ombud: Otsuka Pharma Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C (trombocyttaggregationshämmande medel, exkl heparin)

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

Godkända indikationer:

Pletal används för att förlänga den maximala och smärtfria gångsträckan för patienter med claudicatio intermittens (fönstertittarsjuka) vilka inte lider av smärta i vila och som inte uppvisar tecken på perifer vävnadsnekros.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter (5 x 14) sjukhusförpackning
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Requip Depot	Godkännandenr
2 mg depottablett	25843 Rx
3 mg depottablett	25844 Rx
4 mg depottablett	25845 Rx
8 mg depottablett	25846 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polen

Ansvarig tillverkare: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, Storbritannien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Requip, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Vid Parkinsons sjukdom

- som monoterapi i tidig fas för att senarelägga levodopa-terapi.
- i kombination med levodopa i senare stadier av sjukdomen när effekten av levodopa avtar eller varierar och fluktuationer i effekten förekommer ("end of dose" eller "on-off" fluktuationer).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2 mg
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 84 tabletter
3 mg, 4 mg, 8 mg
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Entact
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25658 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-07

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entact, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17091

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
25 mg löslig tablett
50 mg löslig tablett
100 mg löslig tablett
200 mg löslig tablett

Godkännandenr
25480 Rx
25481 Rx
25482 Rx
25483 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-07

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg löslig tablett, godkännandenr 12791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl
16 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
25420 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-07

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg

depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Reminyl och Reminyl LP.

Reminyl

16 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

25562 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Norge

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ritalin

10 mg tablett

Godkännandenr

25422 Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Norge

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 10 mg tablett, godkännandenr 20606

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt Ritalin, Ritaline och Ritalina.

(*) 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.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Tesavel

25 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2008-01-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Tesavel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända JANUVIA.

Godkända indikationer:

TESAVEL är indicerat för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 2:

- i kombination med metformin för att förbättra den glykemiska kontrollen, i de fall där diet och motion tillsammans med metformin i monoterapi inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.
- i kombination med en sulfonureid för att förbättra den glykemiska kontrollen, i de fall där diet och motion tillsammans med maximal tolererbar dos av en sulfonureid i monoterapi inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans.
- i kombination med en sulfonureid och metformin för att förbättra den glykemiska kontrollen, i de fall där diet och motion tillsammans med kombinationsbehandling med dessa två läkemedel inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.

TESAVEL är indicerat för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 2 för vilka en PPAR γ -agonist (tiazolidindion) är lämplig:

- i kombination med en PPAR γ -agonist i de fall då diet och motion tillsammans med PPAR γ -agonist i monoterapi inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-02-04

Lisinopril/Hydroklortiazid	Godkännandenr
Copyfarm	
20/25 mg tablett	19671

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense S, Danmark

Milbemax vet. för hundar	Godkännandenr
tablett	19191
Milbemax vet. för katter	
filmdragerad tablett	19193
Milbemax vet. för små hundar och	

valpar
tablett 19190

Milbemax vet. för små katter och
kattungar
filmdragerad tablett 19192

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

2008-02-08

Glypressin Godkännandenr
1 mg pulver och vätska till 22444
injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2008-02-06

Aricept Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 19148

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Aricept Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 20069

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Atacand Godkännandenr
4 mg tablett 18909

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Atacand Godkännandenr
4 mg tablett 18908

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Dalacin Godkännandenr
150 mg kapsel, hård 18586

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Dalacin Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 18587

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Emla Godkännandenr
25 mg/g + 25 mg/g kräm 18424

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Fragmin	Godkännandenr
2500 IE/ml injektionsvätska, lösning	18806
10000 IE/ml injektionsvätska, lösning	18807
Fragmin (med konserveringsmedel)	
10000 IE/ml injektionsvätska, lösning	18808
25000 IE/ml injektionsvätska, lösning	18809

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Fragmin	Godkännandenr	
5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta		18810

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Oxis Turbuhaler	Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver	18501

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver	18490

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Seloken ZOC	Godkännandenr
50 mg depottablett	13923
100 mg depottablett	13924

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Seloken ZOC	Godkännandenr
200 mg depottablett	13806

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Vagifem	Godkännandenr
25 mikrogram vaginaltablett	18893

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Valtrex	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	17957

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Valtrex	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	17958

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

2008-02-07

Atacand Godkännandenr
16 mg tablett 19205

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Imigran Godkännandenr
50 mg tablett 18917

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lomudal Nasal Godkännandenr
5,2 mg/dos nässpray, lösning 17963

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Nexium Godkännandenr
40 mg enterotablett 18654
20 mg enterotablett 18655

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Nexium Godkännandenr
20 mg enterotablett 19071

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Persantin Godkännandenr
75 mg dragerad tablett 18321

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Plendil Godkännandenr
2,5 mg depottablett 13911

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Sandimmun Neoral Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk 13659
50 mg kapsel, mjuk 13660
100 mg kapsel, mjuk 13661

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Sandostatin LAR Godkännandenr
10 mg pulver och vätska till 16853
injektionsvätska, suspension
20 mg pulver och vätska till 16854
injektionsvätska, suspension

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Trinordiol Godkännandenr
dragerad tablett 18859

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Trinordiol
dragerad tablett

Godkännandenr
18858

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö