

Läkemedelsverket informerar

2008/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abstral	Godkännandenr
50 mikrogram resoriblett, sublingual	24170 Rx (*)
100 mikrogram resoriblett, sublingual	24171 Rx (*)
200 mikrogram resoriblett, sublingual	24172 Rx (*)
300 mikrogram resoriblett, sublingual	24173 Rx (*)
400 mikrogram resoriblett, sublingual	24174 Rx (*)
600 mikrogram resoriblett, sublingual	24175 Rx (*)
800 mikrogram resoriblett, sublingual	24176 Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-02-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galashiels, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Recip Stockholm AB, Haninge

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fentanyl citrate.

Godkända indikationer:

Behandling av genombrottsmärta hos patienter som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling vid långvarig cancersmärta. Genombrottsmärta är ett övergående smärtskov som uppträder utöver en i övrigt kontrollerad långvarig smärta.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 resoribletter
Blister, 30 resoribletter

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.

Ciprofloxacin Nycomed	Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning	23007 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Ltd., Athen, Grekland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer HealthCare AG).

Godkända indikationer:

Behandling av följande infektioner orsakade av ciprofloxacin-känsliga organismer hos vuxna när oral terapi inte är möjlig eller inte tillförlitlig:

- Pneumoni orsakad av aeroba gramnegativa bakterier. Ciprofloxacin är inte lämpligt vid behandling av pneumoni orsakad av *S. pneumoniae*.
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Prostatit
- Bakteriell enterit
- Hud- och mjukdelsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier
- Osteomyelit
- Intraabdominella infektioner (vid blandinfektioner med anaeroba bakterier ska ciprofloxacin kombineras med ett antibiotikum som är effektivt mot anaerober)
- Infektioner hos immunsupprimerade patienter

Barn och ungdomar

Akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros hos barn och ungdomar (5-17 år) orsakad av *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacin Nycomed är inte indicerat för andra infektioner hos denna åldersgrupp. Officiella riktlinjer beträffande lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Infusionsflaska, 50 ml
Infusionsflaska, 100 ml
Infusionsflaska, 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ecomectin

18,7 mg/g oral pasta för häst

Godkännandenr

25080 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Eco Animal Health Ltd,, New Malden, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Battle, Haywrd & Bower, Lincoln, Storbritannien

ATC-kod: QP54A A01 (ivermektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ivermectin.

Godkända indikationer:

Behandling av nematod- eller artropodinfection på grund av:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och L₄ arteriella larvstadier)

Strongylus edentatus (adulta och L₄ vävnads larvstadier)

Strongylus equines (adulta)

Små strongylider (inklusive bensimidazolresistenta stammar.):

Cyathostomum spp (adulta och luminala L₄ larv stadier)

Cylicocyclus spp. (adulta och luminala L₄ larv stadier)
Cylicodontophorus spp. (adulta och luminala L₄ larv stadier)
Cylicostephanus spp. (adulta och luminala L₄ larv stadier)
Gyalocephalus spp. (adulta och luminala L₄ larv stadier)

Spolmask:

Parascaris equorum (luminala L₅ larver och adulta)

Springmask:

Oxyuris equi (L₄ larv stadier och adulta)

Trådmask:

Onchocerca spp (mikrofilarier)

Styngflugelarver:

Gasterophilus spp (orala och gastriska stadier)

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spruta, 6,42 g

**Glukosamin Ferrosan
400 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
21963 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Ferrosan A/S,
Söborg, Danmark

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

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

Godkända indikationer: Symptomlindring vid lätt till måttlig artros.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 tabletter (receptfri)

Plastburk, 180 tabletter

Plastburk, 270 tabletter

Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Noroclav Vet
400 mg/100 mg tablett till hund**

Godkännandenr
25306 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Norbrook
Laboratories Ltd, Newry, Co. Down, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Noroclav Vet är ett generikum till i Sverige godkända Synulox vet. (Pfizer Aps, Animal Health).

Godkända indikationer:

För behandling av följande infektioner orsakade av beta-laktamas-producerande stammar av bakterier, känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra:
Hudinfektioner (inkluderande ytlig och djup pyodermi) orsakade av känsliga Stafylokocker.

Urinvägsinfektioner orsakade av känsliga Stafylokocker eller *E.coli*.

Luftvägsinfektioner orsakade av känsliga Stafylokocker

Tarminfektioner orsakade av känsliga *E.coli*

Resistensbestämning rekommenderas före insättandet av behandling.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Omeprazol Bluefish

Godkännandenr

10 mg enterokapsel, hård

25710 Rx

20 mg enterokapsel, hård

25711 Rx

40 mg enterokapsel, hård

25712 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Bluefish
Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Belmac S.A, Zaragoza, Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Losec (Hässle Läkemedel AB).

Godkända indikationer:

– Duodenalsår

– Benigna ventrikelsår

– Refluxesofagit

– Underhållsbehandling av refluxesofagit i syfte att förebygga återfall

– Zollinger-Ellisons syndrom

– Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

– Underhållsbehandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår i syfte att förebygga återfall

– Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.

– I kombination med lämplig antibakteriell behandlingsregim för eradikering av

Helicobacter pylori hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 5 kapslar (receptfri)

Plastburk, 7 kapslar (receptfri)

Plastburk, 14 kapslar (receptfri)

Plastburk, 15 kapslar (receptfri)
Plastburk, 20 kapslar (receptfri)
Plastburk, 21 kapslar (receptfri)
Plastburk, 28 kapslar (receptfri)
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 42 kapslar
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 60 kapslar
Plastburk, 84 kapslar
Plastburk, 98 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazole Combino	Godkännandenr
20 mg enterotablett	23264 Rx
40 mg enterotablett	23265 Rx
40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	23266 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Combino Pharm
Malta Ltd., Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Combino Pharma S L, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazole Combino är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed GmbH).

Godkända indikationer:

20 mg enterotablett:

Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning).

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-sterioda antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling.

40 mg enterotablett och 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

För symtomlindring och korttidsbehandling av gastrointestinal sjukdom som kräver reducering av syrasekretionen:

- duodenalsår
- ventrikelsår
- måttlig och svår refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med patologisk hög syrasekretion.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg enterotablett

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter (sjukhusförp.)

40 mg enterotablett

Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter (sjukhusförp.)

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 5 st
Injektionsflaska, 1 st (sjukhusförp.)
Injektionsflaska, 5 st (sjukhusförp.)
Injektionsflaska, 10 st (sjukhusförp.)
Injektionsflaska, 20 st (sjukhusförp.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26174 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fortzaar Comp Forte

100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25301 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-28

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både FORTZAAR och Fortzaar Comp Forte.

Menopur Godkännandenr
pulver och vätska till injektionsvätska, 25268 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-02-28

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)
Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Ampullerna har en röd och en blå färgring

NorLevo Godkännandenr
1,5 mg tablett 25298 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-02-28

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

ATC-kod: G03A C03 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 1,5 mg tablett, godkännandenr 22234

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NorLevo Godkännandenr
1,5 mg tablett 25300 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Norge

ATC-kod: G03A C03 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 1,5 mg tablett, godkännandenr 22234

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett (receptfri)

Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Efexor Depot

150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

25596 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13321

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 depotkapslar

Blister, 100 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VANDRAL RETARD 150 och Efexor Depot.

GODKÄND RECEPTEFRIHET

Glukosamin Ferrosan

400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

21963 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Ferrosan A/S, Søborg, Danmark

Receptfri indikation: Symtomlindring vid lätt till måttlig ledförslitning (artros).

Receptfri förpackning: Plastburk, 90 tabletter

Omeprazol Bluefish

10 mg enterokapsel, hård

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

25710 Rx

25711 Rx

25712 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Receptfri indikation: Omeprazol Bluefish används vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar.

Receptfri förpackning: Förpackningar upp till 28 kapslar.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Linatil

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

2,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-02-29

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

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Produktresumé uppdaterad efter harmonisering enligt originalproduktens produktresumé.
(Fullständig text, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Mycophenolate mofetil Teva

250 mg kapsel, hård

Rx

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cellcept (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Profylax mot akut transplantatavstötning efter njur-, hjärt- eller levertransplantation i kombination med ciklosporin och kortikosteroider.

Myfenax

250 mg kapsel, hård

Rx

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Myfenax är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Mycophenolate mofetil Teva.

Godkända indikationer: Profylax mot akut transplantatavstötning efter njur-, hjärt- eller levertransplantation i kombination med ciklosporin och kortikosteroider.

Nobilis Influenza H5N6
injektionsvätska, emulsion

Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

ATC-kod: QI01A A23 (aviärt influensavirusvaccin)

Den aktiva substansen avian influenza A/duck/Potsdam/2243/84, strain (H5N6), inactivated H5 antigen ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av höns mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-02-25

Ilomedin
20 mikrog/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
13677

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland

Nozinan
25 mg tablett
100 mg tablett
5 mg tablett

Godkännandenr
5893
5894
6249

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Stemetil
5 mg tablett

Godkännandenr
5722

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

2008-02-26

Comforion vet.
100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
19388

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Fotil
ögondroppar, lösning
Fotil forte
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
11655
11763

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

Fungizone Godkännandenr
10 mg sugtablett 8644

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Adalat Godkännandenr
20 mg tablett 13904

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 13905

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Campral Godkännandenr
333 mg enterotablett 19178

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Livostin Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 19171

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Naramig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 19123

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Naramig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 19209

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Sandimmun Neoral Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk 18408
50 mg kapsel, mjuk 18409
100 mg kapsel, mjuk 18410

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Solu-Medrol Godkännandenr
1 g pulver och vätska till 18632
injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 19240
inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 19143
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 19144
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö