

# Läkemedelsverket informerar

2008/19

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Alfuzosin Copyfarm 10 mg depottablett**

Godkännandenr  
25267 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-30  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Xatral OD (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*  
Behandling av måttliga till svåra miktionsbesvär vid benign prostatahyperplasi (BPH).

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 60x1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Bikalutamid Merck NM 50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23692 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

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

*Godkända indikationer:*

Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analog terapi (luteinizing hormone-releasing hormone) eller kirurgisk kastrering.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 40 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 40 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irinotecan BMM Pharma  
20 mg/ml koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
24358 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Irinotecan BMM Pharma är indicerat för behandling av avancerad kolorektal cancer:

- i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra till patienter som inte tidigare har fått kemoterapi för avancerad cancer.
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotekan i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer som uttrycker epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) efter svikt av irinotekaninnehållande cytostatikabehandling.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 2 ml (40 mg)

Injektionsflaska, 5 ml (100 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Leventa vet.**

**1 mg/ml oral lösning för hund**

Godkännandenr

23475 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Intervet Productions S.A., Igoville, Frankrike

Ombud: Intervet AB, Danderyd

ATC-kod: QH03A A01 (levotyroxinnatrium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levotyroxinnatrium.

*Godkända indikationer:*

För behandling av hypotyreos hos hund.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 1x30 ml

Glasflaska, 6x30 ml

Glasflaska, 12x30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Meningitec**

**injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Godkännandenr

24572 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Wyeth Pharmaceuticals, Havant, Storbritannien

ATC-kod: J07A H (vaccin mot meningokockinfektioner)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Meningitec injektionsvätska, suspension.

*Godkända indikationer:*

Aktiv immunisering av barn från 2 månaders ålder, ungdomar och vuxna för att förebygga invasiv sjukdom orsakad av *Neisseria meningitidis* serogrupp C.

Användning av Meningitec ska bedömas på basis av officiella rekommendationer.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Förfylld spruta 1x1 dos (0,5 ml) utan nål

Förfylld spruta 10x1 dos (0,5 ml) utan nål

Förfylld spruta 1x1 dos (0,5 ml) med separat nål

Förfylld spruta 10x1 dos (0,5 ml) med 10 separata nålar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Methotrexate Sandoz** Godkännandenr  
**7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning,** 24980 Rx  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2008-05-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

*Godkända indikationer:*

- Grav aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter
- Polyartritiska former av grav, aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA) då behandling med icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) har varit otillräcklig
- Grava former av psoriasis, särskilt av placktyp, vilka inte kan behandlas tillräckligt med sedvanlig behandling som fototerapi (PUVA) och retinoider samt grav psoriatisk artrit.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

0,33 ml, 1 ml, 1,33 ml, 2 ml, 2,67 ml eller 3,33 ml injektionsvätska, lösning i en klar förfylld injektionsspruta (typ I glas) med och utan gradering (för 0,33 ml förfyllda injektionssprutor endast utan gradering) med gummipropp (bromobutyl) och med och utan injektionsnål eller med injektionsnål och alkoholtork för hudrengöring.

Förpackningsstorlekar: 1, 4, 5, 10, 20, 30 förfyllda injektionssprutor med 0,33 ml, 1 ml, 1,33 ml, 2 ml, 2,67 ml eller 3,33 ml injektionsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Omeprazol Actavis** Godkännandenr  
**10 mg enterokapsel, hård** 21834 Rx  
**20 mg enterokapsel, hård** 21835 Rx  
**40 mg enterokapsel, hård** 21836 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-30  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Liconsá, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

*Godkända indikationer:*

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Profylaktisk behandling av refluxesofagit.
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår.
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.
- I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori* (se avsnitt 4.2)

*Förpackningar och hållbarhet:*

**10 mg och 20 mg**

3 år

Blister, 7 kapslar (receptfri)

Blister, 14 kapslar (receptfri)

Blister, 15 kapslar (receptfri)

Blister, 28 kapslar (receptfri)

Blister, 30 kapslar (receptfri)

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 140 kapslar

Blister, 280 kapslar

Blister, 500 kapslar

Plastburk, 7 kapslar (receptfri)

Plastburk, 14 kapslar (receptfri)

Plastburk, 28 kapslar (receptfri)

Plastburk, 30 kapslar (receptfri)

Plastburk, 56 kapslar

Plastburk, 60 kapslar

Plastburk, 90 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Plastburk, 500 kapslar

**40 mg**

3 år

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 15 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 140 kapslar

Blister, 280 kapslar

Blister, 500 kapslar

Plastburk, 7 kapslar

Plastburk, 14 kapslar

Plastburk, 28 kapslar  
Plastburk, 30 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 60 kapslar  
Plastburk, 90 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
Plastburk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valcyte** Godkännandenr  
**50 mg/ml pulver till oral lösning** 24802 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Roche AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Roche Nederland BV, Woerden, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Tyskland

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Valcyte 450 mg filmdragerad tablett

*Godkända indikationer:*

Valcyte används för induktions- och underhållsbehandling av cytomegalovirus (CMV)-retinit hos patienter med förvärvat immunbristsyndrom (AIDS).

Valcyte är indicerat som profylax mot CMV-sjukdom hos CMV-negativa patienter som fått ett organtransplantat från en CMV-positiv donator.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 88 ml

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Aricept** Godkännandenr  
**5 mg munsönderfallande tablett** 26453 Rx  
**10 mg munsönderfallande tablett** 26454 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-29

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 22917

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Crestor** Godkännandenr  
**5 mg filmdragerad tablett** 26168 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Crestor** Godkännandenr  
**40 mg filmdragerad tablett** 26443 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Nexium** Godkännandenr  
**20 mg enterotablett** 25974 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 28 tabletter

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Nobivac DHP live vet.  
frystorkat pulver och vätska till  
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr

25270 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnidea AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: QI07A D02 (valpsjuka + hepatit + parvovirusinfektion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac DHP live vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 11373

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 100 doser (2 x 50 x I + 2 x 50 x II)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Zofran munlöslig  
4 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr

26023 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Norge

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Salofalk**

**500 mg enterodepotgranulat**

**1000 mg enterodepotgranulat**

Datum för godkännande: 2008-06-03



Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland  
Ombud: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)