

Läkemedelsverket informerar

2009/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Desonix Godkännandenr
32 mikrogram/dos nässpray, suspension 24924 Rx
64 mikrogram/dos nässpray, suspension 24925 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

Godkända indikationer:

Behandling och prevention av symtom på säsongsbunden och perenn allergisk rinit.

Behandling av tecken på näspolyper.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

32 mikrogram/dos

Glasflaska med spraypump, 120 doser (receptfri)

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser (receptfri)

Glasflaska med spraypump, 10 x 120 doser

64 mikrogram/dos

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Glasflaska med spraypump, 10 x 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Seloken Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning 41601 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-18
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Seloken, tablett.

Godkända indikationer:

- Supraventrikulära takyarytmier
- Profylax och behandling av myokardischemi, takyarytmier och smärta vid misstänkt eller säkerställd akut hjärtinfarkt

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasampull, 5 x 5 ml

Venlafaxin BMM Pharma	Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård	26876 Rx
75 mg depotkapsel, hård	26877 Rx
150 mg depotkapsel, hård	26878 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, JT Geleen, Nederländerna

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Behandling av egentlig depression.
För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.
Behandling av generaliserat ångestsyndrom.
Behandling av social fobi.
Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 98 x 1 kapslar (endos)
Blister, 100 kapslar
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dalacin	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	27172 Rx
300 mg kapsel, hård	27173 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-17

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 32 kapslar

Blister, 40 kapslar

Blister, 96 kapslar

300 mg

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

150 mg

Blisterkartan är märkt både Dalacin C och Dalacin.

300 mg

Blisterkartan är märkt både Dalacin C och Dalacin. Kapslarna är vita.

Humatrope

Godkännandenr

6 mg pulver och vätska till

41771 Rx

injektionsvätska, lösning

12 mg pulver och vätska till

41772 Rx

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-06-17

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Humatrope, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Cylicerampull och förfylld spruta, 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan med spädningvätska är märkt 3,15 mg (Överfyllnad 0,15 ml).

Serevent Diskus

Godkännandenr

**50 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos**

41934 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Lorista

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Norpharm Regulatory Services Ltd., Co. Louth, Irland

Ombud: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Losartan Norpharm

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Norpharm Regulatory Services Ltd., Co. Louth, Irland

Ombud: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)