

Läkemedelsverket informerar

2011/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra Doc
75 mg enterotablett
100 mg enterotablett

Godkännandenr
46227 Rx
46228 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, 7, Via Manuzio Aldo,
IT-20124 Milano, Italien

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjordur, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd.,, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000,
Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa
2600, Bulgarien

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Acetylsalicylsyra Doc är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra
Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Blister, 10 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

100 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Astator	Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett	44175 Rx
60 mg filmdragerad tablett	44176 Rx
80 mg filmdragerad tablett	44177 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Miklich Laboratorios S.L., Calle Cuevas Bajas, s/n, Of. 23, Edificio Picasso, 29004 Malaga, Spanien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen atorvastatin calcium amorphous.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Atorvastatin Miklich	Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett	44179 Rx
60 mg filmdragerad tablett	44180 Rx
80 mg filmdragerad tablett	44181 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Miklich Laboratorios S.L., Calle Cuevas Bajas, s/n, Of. 23, Edificio Picasso, 29004 Malaga, Spanien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Miklich är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Astator.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Azegetian
75 mg enterotablett
100 mg enterotablett

Godkännandenr
46233 Rx
46234 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gentian Generics Limited, 5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Azegetian är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

100 mg

Blister, 50 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 10 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enrotab vet.
15 mg tablett
50 mg tablett
150 mg tablett

Godkännandenr
42262 Rx
42263 Rx
42264 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Willeskop 212, NL-3421 GW Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstrasse 1, 29439 Lüchow, Tyskland
Ombud: DADA Consultancy BV,, PO Box 38121, 6503 AC, Nijmegen, Nederländerna

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Enrotab vet. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Floxabactin vet..

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Gentazetan
75 mg enterotablett
100 mg enterotablett

Godkännandenr
46231 Rx
46232 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gentian Generics Limited, 5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Gentazetan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg
Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

100 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydromed

12,5 mg tablett

25 mg tablett

50 mg tablett

Godkännandenr

46407 Rx

46408 Rx

46409 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MediLink A/S,, Gammellosevej 176A,
DK-2800 Kongens Lyngby, Danmark
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH,, Industristrasse 1, AT-8502 Lannach, Österrike

ATC-kod: C03A A03 (hydroklortiazid)

Hydromed är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Hydroklortiazid Evolan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

12,5 mg

Blister, 100 tabletter

25 mg

Blister, 100 tabletter

50 mg

Blister, 100 tabletter

Omeprazol Pfizer

10 mg enterokapsel, hård

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

43857 Rx

43858 Rx

43859 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, Zona Industriale, 63100 Marino del Tronto, (Ascoli Piceno), Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventum, Belgien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

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, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 500 kapslar

20 mg

Blister, 1 kapsel
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, 250 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 1000 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 500 kapslar

40 mg

Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 7 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tianzakt

75 mg enterotablett

100 mg enterotablett

Godkännandenr

46229 Rx

46230 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gentian Generics Limited, 5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjordur, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Tianzakt är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

100 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tinator

30 mg filmdragerad tablett
60 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44184 Rx
44185 Rx
44186 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Tinator är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Astator.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Valsartan Medical Valley

40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett
160 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43867 Rx
43868 Rx
43869 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Malmö
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Diovan/Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

80 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

160 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.