

Läkemedelsverket informerar

2008/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetyratio
75 mg enterotablett

Godkännandenr
25514 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Lannach, Österrike
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylsalicylsyra.

Godkända indikationer:

Akut hjärtinfarkt. Profylax mot arteriella trombotiska och tromboemboliska ocklusioner vid ökad risk på grund av angina pectoris eller kranskärlssjukdom, såväl som sekundär profylax mot recidiv av hjärt- och hjärninfarkter såsom TIA (transitorisk ischemisk attack).

Hållbarhet:

Plastburk: 1 år
Blister: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Butador vet.
10 mg/ml injektionsvätska, lösning till
hästar

Godkännandenr
25825 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ombud: ViaVet Scandinavia AB, Åstorp

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen butorfanol.

Godkända indikationer:

Monoterapi

Analgesi

Kortvarig lindring av måttlig till svårare abdominal smärta såsom kolik i samband med förstoppning i tarmen och hypermotilitet. För information om förväntad duration av analgesin efter behandling, se avsnitt 5.1.

Kombinationsterapi

Sedering

I kombination med α 2-adrenoreceptoragonister detomidin, romifidin eller xylazin: Sedering av stående häst för terapeutiska och diagnostiska procedurer, såsom mindre kirurgi av stående häst och sedering av svårbehandlade patienter.

Preanestesi

Premedicinering till allmän anestesi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carvedilol Tiefenbacher	Godkännandenr
3,125 mg filmdragerad tablett	24232 Rx
6,25 mg filmdragerad tablett	24233 Rx
12,5 mg filmdragerad tablett	24234 Rx
25 mg filmdragerad tablett	24235 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Carvedilol Tiefenbacher är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Symtrend, generikum till Kredex (Roche AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris.

Tilläggsbehandling vid måttlig till svår stabil hjärtsvikt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epiduo
0,1%/2,5% gel

Godkännandenr
24864 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galderma, Alby-sur-Chéran, Frankrike

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna adapalen och benzoylperoxid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Kutan behandling av *acne vulgaris* när komedoner, papler och pustler förekommer (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 2 gram
Tub, 30 gram
Tub, 45 gram
Tub, 60 gram
Tub, 90 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamotrigin PSI
25 mg tablett
50 mg tablett
100 mg tablett
200 mg tablett

Godkännandenr
22625 Rx
22626 Rx
22627 Rx
22628 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: PSI NV, Gent, Belgien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin PSI är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som monoterapi vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
 - o primärt generaliserade anfall
 - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
 - o primärt generaliserade anfall
 - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall
- anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom.

Detta läkemedel ska endast sättas in av en neurolog eller barnneurolog med erfarenhet av epilepsibehandling, eller användas på neurologiska kliniker och liknande kliniker.

Bipolär sjukdom

Från 18 år: Förebyggande av depressiva episoder vid bipolär sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metoratio

Godkännandenr

50 mg depottablett

25193 Rx

100 mg depottablett

25194 Rx

200 mg depottablett

25195 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metoprololtartrat.

Godkända indikationer:

-arteriell hypertoni

-stabil kronisk kranskärlssjukdom (angina pectoris)

-sekundär prevention efter en akut hjärtinfarkt

-takarytmier, särskilt supraventikulär takykardi; reduktion av kammarfrekvensen vid förmaksflimmer och vid ventrikulära extraslag

-migränprofylax.

Hållbarhet:

50 mg och **100 mg**: 27 månader
200 mg: 39 månader

Förpackningar:

50 mg och 100 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

Mirtin

15 mg munsönderfallande tablett
30 mg munsönderfallande tablett
45 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
25837 Rx
25838 Rx
25839 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtin är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (NV Organon).

Godkända indikationer: Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100x1 tabletter
Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Motrigal	Godkännandenr
25 mg tablett	24470 Rx
50 mg tablett	24471 Rx
100 mg tablett	24472 Rx
200 mg tablett	24473 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: PSI NV, Gent, Belgien

Motrigal är en duplikatprodukt till Lamotrigin PSI.

Risperidon Bluefish	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	23765 Rx
1 mg filmdragerad tablett	23766 Rx
2 mg filmdragerad tablett	23767 Rx
3 mg filmdragerad tablett	23768 Rx
4 mg filmdragerad tablett	23769 Rx
6 mg filmdragerad tablett	23770 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer:

Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som har svarat på den inledande behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada.

Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom.

Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation).

Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

1 mg och 2 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

3 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

4 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

6 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Smeltamir

Godkännandenr

15 mg munsönderfallande tablett

25032 Rx

30 mg munsönderfallande tablett

25033 Rx

45 mg munsönderfallande tablett

25034 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics

A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Smeltamir är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (NV Organon).

Godkända indikationer: Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister 6 tabletter

Blister 18 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 48 tabletter
Blister 90 tabletter
Blister 96 tabletter
Blister 100 tabletter
Blister 180 tabletter (18 x 10 sjukhusförpackning)
Blister 6 x 1 tabletter (endos)
Blister 18 x 1 tabletter (endos)
Blister 30 x 1 tabletter (endos)
Blister 48 x 1 tabletter (endos)
Blister 90 x 1 tabletter (endos)
Blister 96 x 1 tabletter (endos)
Blister 100 x 1 tabletter (endos)
Blister 180 x 1 tabletter (18 x10 sjukhusförpackning, endos)
Burk 50 tabletter
Burk 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tactuo Godkännandenr
0,1%/2,5% gel 24865 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galderma, Alby sur Cheran, Frankrike

Tactuo är en duplikatprodukt till Epiduo.

Venlafaxine Krka Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård 23463 Rx
75 mg depotkapsel, hård 23464 Rx
150 mg depotkapsel, hård 23465 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxine Krka är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:
Egentlig depression.
Korttidsbehandling av social fobi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
37,5 mg
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, 100 kapslar
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 250 kapslar
75 och 150 mg
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, 100 kapslar
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atarax
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25291 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: lister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex
15 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25352 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 15 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 17086

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Esertia	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	25441 Rx
15 mg filmdragerad tablett	25442 Rx
20 mg filmdragerad tablett	25443 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prilect, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17097

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norditropin SimpleXx	Godkännandenr
10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning	25125 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx, 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 15530

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Cylinderampull, 3 x 1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler	Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver	25386 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
1 g suppositorium

Godkännandenr
24866 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reopro
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
24922 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: B01A C13 (abciximab)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reopro, 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12410

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Retrovir
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25446 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: J05A F01 (zidovudin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Retrovir, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 10735

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 40 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal Consta
37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

Godkännandenr
24858 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

Risperdal Consta
37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

Godkännandenr
24859 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP. Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

Risperdal Consta
37,5 mg pulver och vätska till

Godkännandenr
24857 Rx

injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

Seretide Diskus forte	Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos	24789 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	

Datum för godkännande: 2008-01-09

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTEFRIHET

Cidron
10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Receptfri indikation:
"Vuxna och barn över 12 år: Allergier i näsa och ögon t.ex. hösnuva.
Barn 6-12 år: Allergier i näsa, t.ex. hösnuva."

Receptfria förpackningar: Upp till 30 st (förp om 7 st och 14 st är receptfria sedan

tidigare)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Ariclaim

30 mg enterokapsel, hård Rx
60 mg enterokapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, RA Houten, Nederländerna
Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen duloxetinhydroklorid.

Godkända indikationer:

Behandling av smärtsam diabetesneuropati hos vuxna.

ISENTRESS

400 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

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

ATC-kod: J05A X08 (raltegravir)

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

Godkända indikationer:

ISENTRESS är indicerat i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av humant immunbristvirus (HIV-1) hos behandlingserfarna vuxna patienter med tecken på HIV-1-replikering trots pågående antiretroviral behandling.

Olanzapine Teva

2,5 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg filmdragerad tablett Rx
7,5 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg filmdragerad tablett Rx
15 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg munsönderfallande tablett Rx
10 mg munsönderfallande tablett Rx
15 mg munsönderfallande tablett Rx
20 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-12-12

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

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer:

Olanzapin är indicerad för behandling av schizofreni.

Olanzapin är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Olanzapin är indicerad för behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod.

Silapo

**1000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta**

**2000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta**

**3000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta**

**4000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta**

**5000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta**

**8000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta**

**10 000 IE/1,0 ml injektionsvätska, Rx
lösning, förfylld spruta**

**20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, Rx
lösning, förfylld spruta**

**30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, Rx
lösning, förfylld spruta**

**40 000 IE/1,0 ml injektionsvätska, Rx
lösning, förfylld spruta**

**6000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2007-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: Cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland

ATC-kod: B03X A01 (erythropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin zeta.

Godkända indikationer:

– Behandling av anemi vid kronisk njursvikt hos vuxna och pediatrika patienter i hemodialys samt vuxna patienter i peritoneal dialys.

– Behandling av svår anemi av renalt ursprung åtföljt av kliniska symptom hos vuxna patienter med njurinsufficiens som ännu ej påbörjat dialys.

– Behandling av anemi och reduktion av transfusionsbehovet hos vuxna patienter som genomgår kemoterapi för solida tumörer, malignt lymfom eller multipelt myelom och som bedöms löpa risk för behov av transfusion utifrån allmäntillståndet (t.ex. hjärt-/kärlstatus eller anemistillstånd före kemoterapis början).

– Silapo kan användas för att öka uttaget av eget (autologt) blod hos patienter vid förbehandling inför donation. Sådan användning måste vägas mot den rapporterade risken för tromboembolier. Behandling bör endast ges till patienter med måttlig anemi (hemoglobin (Hb) 10-13g/dl [6,2-8,1 mmol/l], utan järnbrist) och då blodsparande åtgärder ej finns tillgängliga eller anses otillräckliga inför planerad större elektiv kirurgi som bedöms kräva stor mängd blod (4 eller fler enheter blod för kvinnor och 5 eller fler enheter för män).

Retacrit

1000 IE/0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
2000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
3000 IE/0,9 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
4000 IE/0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
5000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
6000 IE/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
8000 IE/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
10 000 IE/1,0 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
40 000 IE/1,0 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2007-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira Enterprises B.V., Hoofddorf, Nederländerna

Retacrit är en duplikatprodukt till Silapo.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-01-02

Proctosedyl	Godkännandenr
rektalsalva	6600
suppositorium	6601

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

2008-01-03

Semprex	Godkännandenr
8 mg kapsel, hård	11159

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2008-01-04

Bexid Godkännandenr
4 % kräm 16947

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby

Cardizem Godkännandenr
60 mg tablett 10250

Cardizem Retard
90 mg depottablett 10876
120 mg depottablett 10877
180 mg depottablett 10962

Cardizem Unotard
180 mg depottablett 13310
240 mg depottablett 13311
300 mg depottablett 13312

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doxorubicin Teva Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 11312

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Hibitane Godkännandenr
1% vaginalkräm 6271

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan Pharma AB, Malmö

Kinin Recip Godkännandenr
100 mg filmdragerad tablett 9131
250 mg filmdragerad tablett 9130

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Maprotilin Merck NM Godkännandenr
25 mg tablett 11341
75 mg tablett 11342

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Salsyvase Godkännandenr
1 % salva 8716
2 % salva 8717

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Silon Godkännandenr
salva 5095

Innehavare av godkännande för försäljning: Ayrton Saunders Ltd, Wirral, Storbritannien

Synalar Godkännandenr
0,025 % kräm 6795
0,025% salva 6797

0,025 % gel 8601

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan Pharma AB, Malmö

2008-01-07

Romefen vet. Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 12962

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Spiramycin vet. Godkännandenr
260 000 IE/ml injektionsvätska, lösning 8580

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Teceos Godkännandenr
13 mg beredningsats för radioaktivt läkemedel 80040

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

Vorenvet vet. Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, suspension 8243

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Zofran Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 11272
4 mg filmdragerad tablett 11493
8 mg filmdragerad tablett 11494
0,8 mg/ml oral lösning 13433
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 14651
Zofran munlöslig
4 mg frystorkad tablett 13585
8 mg frystorkad tablett 13586

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2008-01-08

Ivomec pour on vet. Godkännandenr
5 mg/ml pour-on, lösning 10948

Ivomec vet. Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 10351

Ivomec vet. Godkännandenr
18,7 mg/g oral pasta 10369

Ivomec vet. Godkännandenr
0,8 mg/ml oral lösning 11484

Ivomec vet. Godkännandenr
0,6 % premix till medicinfoder 11667

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Marexine vet. Godkännandenr
pulver och vätska till injektionsvätska, 9970
lösning

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

Program vet. Godkännandenr
133 mg oral suspension, endosbehållare 11749
67,8 mg filmdragerad tablett 11750
204,9 mg filmdragerad tablett 11751
409,8 mg filmdragerad tablett 11752

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

Rabisin vet. Godkännandenr
1 IE/dos injektionsvätska, suspension 10275

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Tetanusvaccin vet. Godkännandenr
27 flockningsenheter/ml 11300
injektionsvätska, suspension

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

2008-01-09

Lamisil Godkännandenr
250 mg tablett 11640

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Myolaxin vet. Godkännandenr
150 mg/ml infusionsvätska, lösning 10089

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol SA, Lure, Frankrike

2008-01-10

Brevoxyl Godkännandenr
40 mg/g kräm 13899

Innehavare av godkännande för försäljning: Stiefel Laboratories UK Ltd, High Wycombe, Storbritannien

Caninsulin vet. Godkännandenr
40 IE/ml injektionsvätska, suspension 11704

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

Equip T vet. Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 13470

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark

Ethacilin comp. vet. Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 10527

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

Exspot vet. Godkännandenr
744 mg/ml spot-on, lösning 12054

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark

Felodipin ratiopharm Godkännandenr
5 mg depottablett 18149
10 mg depottablett 18150

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Paracox-8 vet. Godkännandenr
suspension för användning i dricksvatten 12039

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark

Stioxyl Godkännandenr
5 % gel 10051
10 % gel 10052

Innehavare av godkännande för försäljning: Stiefel Laboratories UK Ltd, High Wycombe, Storbritannien

Streptocillin vet. Godkännandenr
250 mg/ml + 200 mg/ml 5675
injektionsvätska, suspension
intramammär salva 6720

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark

Synulox vet. Godkännandenr
40 mg/10 mg tablett 11755
200 mg/50 mg tablett 11756
400 mg/100 mg tablett 12364

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Vetalgin vet. Godkännandenr
500 mg/ml injektionsvätska, lösning 1678

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

2008-01-11

Doxazosin Arrow
4 mg depottablett

Godkännandenr
20650

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage,
Storbritannien

Doxazosin ratiopharm
4 mg depottablett

Godkännandenr
20649

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Penovet vet.
300 mg/ml injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
4909

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Danmark A/S,
Köpenhamn, Danmark