

Läkemedelsverket informerar

2010/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amoxicillin/Clavulanic acid	Godkännandenr
Aurobindo	
500 mg/125 mg filmdragerad tablett	42590 Rx
875 mg/125 mg filmdragerad tablett	42591 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Aurobindo Pharma ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo är ett generikum till i Nederländerna godkända Augmentin (GlaxoSmithKline B.V.) .

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duphalac Frukt	Godkännandenr
667 mg/ml oral lösning	27749 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-01-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharma AB, Västra Frölunda
Ansvarig tillverkare: Solvay Biologicals B.V., Olst, Nederländerna

ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen laktulos.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Plastflaska, 200 ml

Plastflaska, 300 ml

Plastflaska, 500 ml

Plastflaska, 800 ml

Plastflaska, 1000 ml

3 år

Dospåsar, 20 x 15 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibandronate Orifarm
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

27742 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics
A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronate Orifarm är ett generikum till i Storbritannien godkända Bondronat (Roche
Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 80 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan Sandoz**75 mg filmdragerad tablett****150 mg filmdragerad tablett****300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26628 Rx

26629 Rx

26630 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lactulose Arrow**660 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr

42431 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Thorpe Laboratories Limited, Mablethorpe, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Lactulose Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Duphalac (Solvay Pharmaceuticals B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 200 ml
Plastflaska, 300 ml
Plastflaska, 500 ml
Plastflaska, 1000 ml
Plastdunk, 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lutinus Godkännandenr
100 mg vaginaltablett 26884 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen progesteron.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 21 vaginaltabletter

Ondansetron Bluefish Godkännandenr
4 mg munsönderfallande tablett 26389 Rx
8 mg munsönderfallande tablett 26390 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 x 1 tabletter (endos)
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobactam Actavis	Godkännandenr
2 g/0,25 g pulver till	27112 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
4 g/0,5 g pulver till	27113 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Actavis är en duplikatprodukt till Piperacillin/Tazobactam Aurobindo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g
Injektionsflaska, 1 st (1 x 2g/0,25g)
Injektionsflaska, 12 st (12 x 2g/0,25g)
4 g/0,5 g
Injektionsflaska, 1 st (1 x 4g/0,5g)
Injektionsflaska, 12 st (12 x 4g/0,5g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobactam	Godkännandenr
ratiopharm	
2 g/0,25 g pulver till	26580 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
4 g/0,5 g pulver till	26581 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A., Aprillia (LT), Italien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska 1 st (1 x 2 g/0,25 g)
Injektionsflaska 5 st (5 x 2 g/0,25 g)
Injektionsflaska 10 st (10 x 2 g/0,25 g)
Injektionsflaska 12 st (12 x 2 g/0,25 g)

4 g/0,5 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4 g/0,5 g)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 4 g/0,5 g)
Injektionsflaska, 6 st (6 x 4 g/0,5 g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 4 g/0,5 g)
Injektionsflaska, 12 st (12 x 4 g/0,5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobaktam	Godkännandenr
Aurobindo	
2 g/0,25 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	26803 Rx
4 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	26804 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Valletta, Malta
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobaktam Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska 1 st (1 x 2 g/0,25 g)
Injektionsflaska 12 st (12 x 2 g/0,25 g)

4 g/0,5 g

Injektionsflaska 1 st (1 x 4 g/0,5 g)
Injektionsflaska 12 st (12 x 4g/0,5g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Visanne
2 mg tablett

Godkännandenr
41818 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03D (gestagener (progestogener))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dienogest.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Kyolic
tablett

Godkännandenr
27138 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-12-18
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Birger Ledin AB, Mariestad, Sverige

ATC-kod: R02 – Medel vid sjukdomar i strupe och svalg

Produkt innehållande extrakt av *Allium sativum* L. (vitlök)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år.

Förpackningar: Glasburk, 130 tabletter

Vitango
filmdragerad tablett

Godkännandenr
26903 Receptfritt

Datum för registrering: 2010-01-14
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren

Registreringsinnehavare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Willmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe, Tyskland

ATC-kod: N06 - Psykoanaleptika

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Rhodiola rosea* (rosenrot)

rot, torrt extrakt (1,5-5,0:1), extraktionsmedel etanol 60 % (WS 1375).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Assieme forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 42596 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gardette forte, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17445

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralext Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 43045 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralext, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24449 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CRESTOR och Simestat.

Dalacin
150 mg kapsel, hård

Godkännandenr
43161 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 8969

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 32 kapslar

Blister, 40 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DALACIN C och Dalacin

Depo-Medrol
40 mg/ml injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
42123 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml

injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan Comp Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett 42686 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DIOVAN COMP och Co-Diovan

Lamictal Godkännandenr
200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 42835 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 13029

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamictal och Lamictal 200 Dispers

Lamictal Godkännandenr
100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 42694 Rx
200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 42695 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 13029

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipitor Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 42519 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13416

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Sandimmun Neoral Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk 42823 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral Godkännandenr
50 mg kapsel, mjuk 42880 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
42884 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42998 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Oslo, Norge
Exportland: Italien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 filmdragerade tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
25 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
43167 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram

vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 15 x 1 vaginaltablett i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem Godkännandenr
25 mikrogram vaginaltablett 43192 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 15 x 1 vaginaltablett i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoton Godkännandenr
30 mg munsönderfallande tablett 42947 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17061

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zoton och Zoton FasTab. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

GODKÄND RECEPFRIHET

Zomig
2,5 mg och 5 mg filmdragerad tablett
Zomig Rapimelt
2,5 mg och 5 mg munsönderfallande tablett

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Receptfri indikation: Akut behandling av huvudvärk vid migrän med eller utan aura.

Receptfri förpackning: 2 st (gäller endast Zomig Rapimelt).

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Losartan Ranbaxy 50 mg och 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

Följande indikation tas bort: "För att minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarrhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, etniska skillnader)".

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Absenor 200 mg/ml orala droppar, lösning, 300 mg tablett, 100 mg, 300 mg och 500 mg enterotablett, 60 mg/ml oral lösning Absenor Depot 300 mg och 500 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Brufen 200 mg, 400 mg och 600 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Novastan Multidos 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Mitsubishi Pharma Europe Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oxycodone ratiopharm
20 mg, 40 mg och 80 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se <http://www.ema.europa.eu/>.

Abseamed

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 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2009-11-26

Aivlosin

42,5 mg/g oralt pulver	Rx
-------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-12-14

ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD

70 mg/2800 IE tablett	Rx
70 mg/5600 IE tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

ARCALYST

80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2009-10-23

Binocrit

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 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2009-09-01

ChondroCelect

10 000 celler/mikroliter suspension för implantation	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2009-10-05

Cimzia
**200 mg injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-01

Clopidogrel Krka
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Clopidogrel MYLAN Pharma
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

Clopidogrel Qualimed
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Clopidogrel TAD
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Copalia HCT
**5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad
tablett** Rx
**10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad
tablett** Rx
**5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad
tablett** Rx
**10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad
tablett** Rx
**10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

Dafiro HCT
**5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad
tablett** Rx
**10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad
tablett** Rx
5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx
**10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad
tablett** Rx
**10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

Docetaxel Winthrop
**20 mg/1 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

**80 mg/4 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

Enyglid
0,5 mg tablett Rx
1 mg tablett Rx
2 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-10-14

Epoetin alfa HEXAL
**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 ml injektionsvätska, lösning,
Rx
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2009-10-01

Exforge HCT
**5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad
tablett** Rx
**10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad
tablett** Rx
5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx
**10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad
tablett** Rx
**10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

Foclivia
**injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta** Rx
injektionsvätska, suspension Rx
injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2009-10-19

Hirobriz Breezhaler
**150 mikrogram inhalationspulver, hård
kapsel** Rx
**300 mikrogram inhalationspulver, hård
kapsel** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

Ilaris
**150 mg pulver till injektionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Imprida HCT

5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-15

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-11-26

Irbesartan Teva

75 mg filmdragerad tablett	Rx
150 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30

Lamivudine Teva

100 mg filmdragerad tablett	Rx
------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-10-23

Leflunomide Winthrop

10 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2010-01-08

LUMIGAN

0,1 mg/ml ögondroppar, lösning	Rx
---------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2010-01-07

MELOXIDYL

5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2009-10-08

MIRAPEXIN

0,26 mg depottablett	Rx
0,52 mg depottablett	Rx
1,05 mg depottablett	Rx
2,1 mg depottablett	Rx
3,15 mg depottablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

MULTAQ**400 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-26

Naxcel**200 mg/ml injektionsvätska, suspension
för nötkreatur** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

Nevirapine Teva**200 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

Olanzapine Glenmark**5 mg munsönderfallande tablett** Rx**10 mg munsönderfallande tablett** Rx**15 mg munsönderfallande tablett** Rx**20 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-03

Olanzapine Glenmark**2,5 mg tablett** Rx**5 mg tablett** Rx**7,5 mg tablett** Rx**10 mg tablett** Rx**15 mg tablett** Rx**20 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-03

Olazax Disperzi**5 mg munsönderfallande tablett** Rx**7,5 mg munsönderfallande tablett** Rx**10 mg munsönderfallande tablett** Rx**15 mg munsönderfallande tablett** Rx**20 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

Olazax**5 mg tablett** Rx**7,5 mg tablett** Rx**10 mg tablett** Rx**15 mg tablett** Rx**20 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

Onbrez Breezhaler**150 mikrogram inhalationspulver, hård
kapsel** Rx**300 mikrogram inhalationspulver, hård
kapsel** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

Onglyza
5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-10-01

Oslif Breezhaler
150 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel Rx
300 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

Pandemic influenza vaccine (H5N1) GSK Biologicals emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion Rx

Datum för godkännande: 2009-10-19

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

Prevenar 13 injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

Repaglinide Krka
0,5 mg tablett Rx
1 mg tablett Rx
2 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

Resolor
1 mg filmdragerad tablett Rx
2 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-10-15

RESPIPORC FLU3 injektionsvätska, suspension för svin Rx

Datum för godkännande: 2010-01-14

Revatio
0,8 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

Rheumocam
1 mg tuggtablett för hund Rx
2,5 mg tuggtablett för hund Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

Rivastigmine 1 A Pharma

1,5 mg kapsel, hård	Rx
3 mg kapsel, hård	Rx
4,5 mg kapsel, hård	Rx
6 mg kapsel, hård	Rx
2 mg/ml oral lösning	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Rivastigmine HEXAL

1,5 mg kapsel, hård	Rx
3 mg kapsel, hård	Rx
4,5 mg kapsel, hård	Rx
6 mg kapsel, hård	Rx
2 mg/ml oral lösning	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Rivastigmine Sandoz

1,5 mg kapsel, hård	Rx
3 mg kapsel, hård	Rx
4,5 mg kapsel, hård	Rx
6 mg kapsel, hård	Rx
2 mg/ml oral lösning	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Scintimun

1 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2010-01-11

SIFROL

0,26 mg depottablett	Rx
0,52 mg depottablett	Rx
1,05 mg depottablett	Rx
2,1 mg depottablett	Rx
3,15 mg depottablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

Sildenafil Actavis

25 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

Sildenafil ratiopharm

25 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-23

Sildenafil Teva

25 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg filmdragerad tablett Rx
100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

Simponi

50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2009-10-01

TAXOTERE

20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

ZENAS

10 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-12-23

ZOLVIX

25 mg/ml oral lösning för får Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

ZULVAC 8 Bovis

injektionsvätska, suspension för nötkreatur Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

ZULVAC 8 Ovis

injektionsvätska, suspension för får Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Zutectra

500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30