

Läkemedelsverket informerar

2/2007

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Mirtazapin Orion	Godkännandenr
15 mg munsönderfallande tablett	23927 Rx
30 mg munsönderfallande tablett	23928 Rx
45 mg munsönderfallande tablett	23929 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

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

Godkända indikationer: Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aricept	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	23895 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

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

Aricept
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23949 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

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

Blocadren Depot
5 mg/ml depotögondroppar

Godkännandenr
23538 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Blocadren Depot, 5 mg/ml depotögondroppar, godkännandenr 11902

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 3x2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipitor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23785 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

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

Lipitor
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24148 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17836

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

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

Nexium
40 mg enterotablett

Godkännandenr
23021 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

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

Reminyl
4 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23410 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Portugal

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15561

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topamac	Godkännandenr
100 mg filmdragerad tablett	23935 Rx
200 mg filmdragerad tablett	23936 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vepesid	Godkännandenr
100 mg kapsel, mjuk	23896 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 9772

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zithromax	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	23613 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Azitromax, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12583

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zithromax	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	23612 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Azitromax, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12583

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex	Godkännandenr
10,8 mg implantat, förfylld spruta	23512 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta, 1x10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex	Godkännandenr
----------------	---------------

3,6 mg implantat, förfylld spruta 23513 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1x3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 23786 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-18

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

COPALIA

5 mg/80 mg filmdragerad tablett Rx

5 mg/160 mg filmdragerad tablett Rx

10 mg/160 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipine besilate och valsartan.

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Copalia är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med amlodipin eller valsartan i monoterapi.

DAFIRO

5 mg/80 mg filmdragerad tablett	Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipine besilate och valsartan.

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Dafiro är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med amlodipin eller valsartan i monoterapi.

Exforge

5mg/80mg filmdragerad tablett	Rx
5mg/160mg filmdragerad tablett	Rx
10mg/160mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipine besilate och valsartan.

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Exforge är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med amlodipin eller valsartan i monoterapi.

IMPRI DA

5 mg/80 mg filmdragerad tablett	Rx
5 mg/160 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg/160 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipine besilate och valsartan.

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Imprida är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med amlodipin eller valsartan i monoterapi.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-01-15

Imigran	Godkännandenr
12 mg/ml injektionsvätska, lösning	11435

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Minirin	Godkännandenr
0,1 mg/ml näsdroppar, lösning	8922
0,1 mg/ml nässpray, lösning	10394
0,025 mg/ml nässpray, lösning	11189

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring AB, Limhamn

Ultracortenol	Godkännandenr
5 mg/g ögonsalva	5701

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

Ultracortenol	Godkännandenr
5 mg/ml ögondroppar, suspension	7941

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

2007-01-17

Accupro	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	11233
10 mg filmdragerad tablett	11234
20 mg filmdragerad tablett	11235

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

B-kombin forte N Godkännandenr
filmdragerad tablett 16798

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO AB, Sollentuna

Enalapril Merck NM Godkännandenr
2,5 mg tablett 16403
5 mg tablett 16404
10 mg tablett 16405
20 mg tablett 16406

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

2007-01-18

Celluvisc Godkännandenr
ögondroppar, lösning, endosbehållare 12652

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

Celocurin Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 5477

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Corsodyl Godkännandenr
2 mg/ml munhålespray 11590

Innehavare av godkännande för försäljning: SmithKline Beecham PLC, Brentford, Storbritannien

Dipentum Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 11586

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

Dipentum Godkännandenr
500 mg tablett 12026

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

Probecid Godkännandenr
500 mg tablett 4522

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm

Sincon Godkännandenr
ögondroppar, lösning, endosbehållare 12783

Innehavare av godkännande för försäljning: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

Zoloft Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 12566
100 mg filmdragerad tablett 12567
20 mg/ml koncentrat till oral lösning 15504
25 mg filmdragerad tablett 16689

25 mg + 50 mg filmdragerad tablett 18727

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2007-01-19

Adalat Oros	Godkännandenr
30 mg depottablett	11805
60 mg depottablett	11806
20 mg depottablett	13170

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland

Desolett	Godkännandenr
tablett	10632
Desolett 28	
tablett	11489

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, BH Oss, Nederländerna

Nasoferm	Godkännandenr
0,5 mg/ml nässpray, lösning	11246
1 mg/ml nässpray, lösning	11247

Innehavare av godkännande för försäljning: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Nebcina	Godkännandenr
40 mg/ml injektionsvätska, lösning	9271
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	9729
80 mg/ml injektionsvätska, lösning	9862

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Provera	Godkännandenr
100 mg tablett	9191
200 mg tablett	10172
250 mg tablett	10173
500 mg tablett	10440

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Voltaren Ophtha	Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, lösning	11451
1 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare	12085

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