

Läkemedelsverket informerar

2007/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cyclix Godkännandenr
250 mikrogram/ml injektionsvätska, 22787 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Intervet International GmbH, Unterschleissheim, Tyskland
Ombud: Intervet AB, Danderyd

ATC-kod: QG02A D90 (kloprostenol)

Cyclix är ett generikum till i Sverige godkända Estrumat vet. (Schering-Plough A/S).

Godkända indikationer:

Induktion av luteolys för ny brunst och ovulation hos kor och kvigor då läkemedlet användes under diöstrus, synkronisering av brunst inom två till fem dygn hos grupper av hundjur med cyklisk aktivitet behandlade samtidigt, behandling av suböstrus och sjukdomar i livmodern orsakad av persisterande corpora lutea (endometrit, pyometra), luteala äggstockscystor, induktion av abort intill dräktighetens 150:e dygn, utdrivning av mumifierade foster, induktion av förlossning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Estradiol Sandoz Godkännandenr
37,5 mikrogram/24 timmar depotplåster 23960 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen estradiolhemihydrat.

Godkända indikationer:

Substitutionsbehandling (HRT) av östrogenbristsymtom till kvinnor efter menopaus. Begränsad erfarenhet föreligger för behandling av kvinnor över 65 år.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 2 x 1 plåster
Påse, 4 x 1 plåster
Påse, 6 x 1 plåster
Påse, 8 x 1 plåster
Påse, 24 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imogaze
240 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
24012 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health France 404 S.A., Beinheim, Frankrike

ATC-kod: A03A X13 (silikoner)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen simetikon.

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av meteorism (flatulens) hos vuxna (från 15 års ålder).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Klozapin BIG Pharma
25 mg tablett
50 mg tablett
100 mg tablett

Godkännandenr
22190 Rx
22191 Rx
22192 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BIG pharma, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Klozapin BIG Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Leponex (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Behandling av terapiresistenta schizofrenipatienter och schizofrenipatienter som får allvarliga, icke behandlingsbara neurologiska biverkningar av andra neuroleptika, inklusive atypiska neuroleptika.

Terapieresistens definieras som ingen tillfredställande klinisk förbättring trots behandling i adekvata doser med minst två neuroleptika, inklusive atypiska, under tillräckligt lång tid.

Klozapin BIG Pharma är också indicerat för psykotiska besvär, som uppkommit under behandling av Parkinsons sjukdom, i de fall där standarbehandling har misslyckats.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxcarbazepin Merck NM	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	23242 Rx
300 mg filmdragerad tablett	23243 Rx
600 mg filmdragerad tablett	23244 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Oxcarbazepin Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Trileptal (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Oxkarbazepin Merck NM är indicerat för behandling av partiella anfall med eller utan sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Oxkarbazepin Merck NM är indicerat att användas i monoterapi eller som tilläggsbehandling hos vuxna och barn från 6 års ålder och uppåt.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

PREXIGE	Godkännandenr
100 mg filmdragerad tablett	23741 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: M01A H06 (lumiracoxib)

Den aktiv substansen lumiracoxib ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Symtomatisk lindring vid behandling av artros i knä eller höft.
Beslut om att förskriva en selektiv COX 2-hämmare skall baseras på en individuell bedömning av patientens samtliga riskfaktorer (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 600 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ramipril/Hydroklortiazid	Godkännandenr
Alternova	
2,5 mg/12,5 mg tablett	23897 Rx
5 mg/25 mg tablett	23898 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Tittmoning, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: C09B A05 (ramipril och diuretika)

Ramipril/Hydroklortiazid Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Triatec comp mite (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni. Den fasta doskombinationen i Ramipril/Hydroklortiazid Alternova är indicerad hos patienter vars blodtryck ej kunnat kontrolleras tillräckligt med enbart ramipril eller enbart hydroklortiazid.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 2x14 tabletter
Blister, 300 (10x30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rapydan Godkännandenr
70 mg/70 mg medicinskt plåster 22468 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: EUSA Pharma (Europe) Ltd, Oxford, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceuticals Ltd, Tredegar, Storbritannien

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna lidokain och tetrakain ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Ytanestesi av huden i samband med nålstick samt vid ytliga kirurgiska ingrepp på normal intakt hud hos vuxna.

Ytanestesi av huden i samband med nålstick på normal intakt hud hos barn från 3 års ålder.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1 plåster
Påse, 2 plåster
Påse, 5 plåster
Påse, 10 plåster
Påse, 25 plåster
Påse, 50 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risperidon Arrow Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett 24111 Rx
1 mg filmdragerad tablett 24112 Rx
2 mg filmdragerad tablett 24113 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd t/a Arrow Generics Ltd, Dublin, Irland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Arrow 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 svarat på behandlingen.
- Måttligt till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risperidon Sandoz
1 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
23595 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Irland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

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

Godkända indikationer:

Risperidon Sandoz är indicerat för behandling av:

- schizofreni.
 - risperidon är effektivt som underhållsbehandling vid prevention av återfall hos patienter med kronisk schizofreni som har visat ett initialt svar på behandling med risperidon.
- grava beteendestörningar förknippade med aggressivitet, impulshandlingar och självorsakad skada enligt DSM-IV kriterier, hos barn (minst 5 år gamla), ungdomar och vuxna med mental utvecklingsstörning.
- måttligt till gravt maniska tillstånd hos patienter med bipolär sjukdom.

Risperidon Sandoz är inte godkänt:

- för underhållsbehandling vid prevention av maniska eller depressiva tillstånd i samband med bipolär sjukdom.
- för behandling av beteendemässiga symtom vid demens (se avsnitt 4.4).

Rekommendationen är att Risperidon Sandoz förskrivs för behandling av beteendestörningar av specialist i barnneurologi och barn- och ungdomspsykiatri eller av läkare som är väl förtrogen med behandling av beteendestörningar hos barn och ungdomar samt störningar hos mentalt utvecklingsstörda personer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska (brun), 30 ml
Glasflaska (brun), 60 ml
Glasflaska (brun), 100 ml
Glasflaska (brun), 120 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertralin Teva	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	23781 Rx
100 mg filmdragerad tablett	23782 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 294 tabletter
Blister, 300 tabletter

100 mg

Blister 20 tabletter
Blister 28 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 50 tabletter
Blister 98 tabletter
Blister 100 tabletter
Blister 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Clopixol Depot Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 23454 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-24

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clopixol Depot Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 23455 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-24

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isoptin Retard Godkännandenr
240 mg depottablett 23731 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 240 mg depottablett, godkännandenr 10801

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Isoptin SR 240 och Isoptin retard.

Isoptin Retard
120 mg depottablett

Godkännandenr
23727 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-24

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 120 mg depottablett, godkännandenr 11780

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Isoptin DC och Isoptin retard.

Pevison
kräm

Godkännandenr
23783 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-24

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

ATC-kod: D01A C20 (imidazol- och triazolderivat, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pevisone kräm, godkännandenr 9809

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pevisone
kräm

Godkännandenr
23784 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-24

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

ATC-kod: D01A C20 (imidazol- och triazolderivat, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pevisone kräm,

godkännandenr 9809

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primperan
20 mg suppositorium

Godkännandenr
24014 Rx

Datum för godkännande: 2007-01-24

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 20 mg suppositorium, godkännandenr 9480

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 30 supp.

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND INDIKATION

Paroxetin IVAX
20 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe Ltd, Reading, Storbritannien
Ombud: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Social fobi, generaliserade ångesttillstånd, posttraumatiskt stressyndrom."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION

Lanzo
30 mg enterokapsel, hård, 15 mg enterokapsel, hård
15 mg munsönderfallande tablett, 30 mg munsönderfallande tablett

Datum för godkännande: 2007-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Toradol
30 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Lanzo
30 mg enterokapsel, hård, 15 mg enterokapsel, hård
15 mg munsönderfallande tablett, 30 mg munsönderfallande tablett

Datum för godkännande: 2007-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Paroxetin IVAX
20 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe Ltd, Reading, Storbritannien
Ombud: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Toradol
30 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zofran
2 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2007-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Pronaxen
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-01-26

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

Receptfri indikation: "Pronaxen används vid lätt till måttlig akut smärta, till exempel huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk samt vid förkylningsfeber och menstruationssmärter."

Receptfri förpackning: Upp till 20 tabletter.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

ADROVANCE

70 mg/70 mikrogram tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-01-04

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

ATC-kod: M05B B03 (alendronsyra och kolekalciferol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumalendronattrihydrot och kolekalciferol (vitamin D3).

Godkända indikationer: Behandling av postmenopausal osteoporos hos patienter med risk för D-vitaminbrist. Adrovanse minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Cortavance

0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund Rx

Datum för godkännande: 2007-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ombud: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QD07A C (starkt verkande (grupp iii))

Den aktiva substansen hydrokortisonaceponat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

Diacomit

250 mg kapsel, hård Rx

500 mg kapsel, hård Rx

250 mg pulver till oral suspension Rx

500 mg pulver till oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2007-01-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Biocodex, Gentilly, Frankrike

ATC-kod: N03A X17 (stiripentol)

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

Godkända indikationer: Diacomit är indicerat för användning tillsammans med klobazam och valproat som tilläggsbehandling vid refraktära generaliserade tonisk-kloniska anfall hos patienter med allvarlig myoklon epilepsi i barndomen (SMEI, Dravets syndrom), och vars anfall inte kan kontrolleras adekvat med klobazam och valproat.

Elaprase

**2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2007-01-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Human Genetic Therapies AB, Danderyd

ATC-kod: A16A B09 (idursulfas)

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

Godkända indikationer:

Elaprase är indicerat för långtidsbehandling av patienter med Hunters syndrom (mukopolysackaridos II, MPS II).

Heterozygota kvinnor studerades inte i de kliniska prövningarna.

Inovelon

**100 mg filmdragerad tablett Rx
200 mg filmdragerad tablett Rx
400 mg filmdragerad tablett Rx**

Datum för godkännande: 2007-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Eisai Limited, London, Storbritannien
Ombud: Eisai AB, Stockholm

ATC-kod: N03A F03 (rufinamid)

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

Godkända indikationer: Inovelon är indicerat som tilläggsbehandling vid epileptiska anfall i samband med Lennox-Gastautsyndrom hos patienter 4 år och äldre.

Irbesartan BMS

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

Datum för godkännande: 2007-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG,
Uxbridge, Storbritannien
Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen irbesartan.

Godkända indikationer: Behandling av essentiell hypertoni.
Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2 diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim (se avsnitt 5.1).

Irbesartan Winthrop

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

Datum för godkännande: 2007-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC,
Paris, Frankrike
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Winthrop är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Irbesartan BMS.

Godkända indikationer: Behandling av essentiell hypertoni.
Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2 diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim (se avsnitt 5.1).

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS

150 mg/12,5 mg tablett	Rx
300 mg/12,5 mg tablett	Rx
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: 2007-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG,
Uxbridge, Storbritannien
Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hydroklortiazid och irbesartan.

Godkända indikationer: Behandling av essentiell hypertoni.
Denna kombinationstablett är indicerad för patienter vars blodtryck ej är tillfredsställande kontrollerat på irbesartan eller hydroklortiazid i monoterapi (se avsnitt 5.1).

Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop

150 mg/12,5 mg tablett	Rx
300 mg/12,5 mg tablett	Rx
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: 2007-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC, Paris, Frankrike

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Godkända indikationer: Behandling av essentiell hypertoni.

Denna kombinationstablett är indicerad för patienter vars blodtryck ej är tillfredsställande kontrollerat på irbesartan eller hydroklortiazid i monoterapi (se avsnitt 5.1).

Lucentis

10 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-01-22

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

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: S01L A04 (ranibizumab)

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

Godkända indikationer: Lucentis är indicerat för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) (se avsnitt 5.1).

Meloxidyl

1,5 mg/ml oral suspension för hund Rx

Datum för godkännande: 2007-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Meloxicam CEVA är ett generikum till i Sverige godkända Metacam (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer: Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Tandemact

30 mg/4 mg tablett Rx
45 mg/4 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-01-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, London, Storbritannien

ATC-kod: A10B D (blodglukossänkande läkemedel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glimepirid och pioglitazonhydroklorid.

Godkända indikationer:

Tandemact är indicerat för behandling av patienter med typ 2-diabetes som uppvisar intolerans mot metformin eller för vilka metformin är kontraindicerat och som redan behandlas med en kombination av pioglitazon och glimepirid.

Ypozane

1,875 mg tablett	Rx
3,75 mg tablett	Rx
7,5 mg tablett	Rx
15 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2007-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QG04C X (övriga medel vid benign prostatahyperplasi)

Den aktiva substansen osateronacetat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Behandling av godartad prostataförstoring hos hanhund.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-01-26

Ancotil	Godkännandenr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning	9337

Innehavare av godkännande för försäljning: Valeant Pharmaceuticals Benelux & Scandinavia B.V., Zoetermeer, Nederländerna

Cozaar	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	12209
12,5 mg filmdragerad tablett	13718
12,5 mg + 50 mg filmdragerad tablett	20711
100 mg filmdragerad tablett	17386

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Dolol	Godkännandenr
50 mg kapsel, hård	14902

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Etoposid Meda Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 20488
lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Novofem Godkännandenr
filmdragerad tablett 17439

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

Undestor Testocaps Godkännandenr
40 mg kapsel, mjuk 9559

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

Vasolipid Godkännandenr
200 mg/ml infusionsvätska, emulsion 11594

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Vibramycin Godkännandenr
100 mg tablett 9907

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

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Stilnoct Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 16848

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 17856
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 17979
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 17980
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 17932
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Zoloft
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
17581

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna