

Läkemedelsverket informerar

4/2007

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Canidryl

20 mg tablett för hund

50 mg tablett för hund

100 mg tablett för hund

Godkännandenr

23957 Rx

23958 Rx

23959 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Chanelle

Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ombud: Omnidea AB, Stockholm

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Canidryl är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl (Pfizer ApS, Animal Health).

Godkända indikationer: Till hund: Reduktion av inflammation och smärta orsakade av muskuloskeletal sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter

50 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter

100 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter

Burk, 6 tabletter	Burk, 6 tabletter	Burk, 6 tabletter
Burk, 10 tabletter	Burk, 10 tabletter	Burk, 10 tabletter
Burk, 14 tabletter	Burk, 14 tabletter	Burk, 14 tabletter
Burk, 20 tabletter	Burk, 20 tabletter	Burk, 20 tabletter
Burk, 28 tabletter	Burk, 28 tabletter	Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter	Burk, 30 tabletter	Burk, 30 tabletter
Burk, 42 tabletter	Burk, 42 tabletter	Burk, 42 tabletter
Burk, 50 tabletter	Burk, 50 tabletter	Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter	Burk, 56 tabletter	Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter	Burk, 60 tabletter	Burk, 60 tabletter
Burk, 70 tabletter	Burk, 70 tabletter	Burk, 70 tabletter
Burk, 84 tabletter	Burk, 84 tabletter	Burk, 84 tabletter
Burk, 98 tabletter	Burk, 98 tabletter	Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter	Burk, 100 tabletter	Burk, 100 tabletter
Burk, 140 tabletter	Burk, 140 tabletter	Burk, 140 tabletter
Burk, 180 tabletter	Burk, 180 tabletter	Burk, 180 tabletter
Burk, 200 tabletter	Burk, 200 tabletter	Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter	Burk, 250 tabletter	Burk, 250 tabletter
Burk, 280 tabletter	Burk, 280 tabletter	Burk, 280 tabletter
Burk, 300 tabletter	Burk, 300 tabletter	Burk, 300 tabletter
Burk, 500 tabletter	Burk, 500 tabletter	
Burk, 1000 tabletter		

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Coversyl Comp Novum

5 mg/1,25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23476 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Les Laboratoires Servier, Gidy, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Arklow, Irland

ATC-kod: C09B A04 (perindopril och diuretika)

Ny styrka av den i Sverige tidigare godkända Coversyl Comp, tablett.

Godkända indikationer: Behandling av essentiell hypertoni. Coversyl Comp Novum är indicerat till patienter vars blodtryck är otillräckligt kontrollerat med enbart perindopril.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburkar, 56 (2x28) tabletter

Plastburkar, 60 (2x30) tabletter

Plastburkar, 90 (3x30) tabletter

Plastburkar, 100 (2x50) tabletter

Plastburkar, 500 (10x50) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Bayer
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22267 Rx
22268 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: LOSAN Pharma GmbH, Neuenburg, Tyskland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen (som natriumibuprofendihydrat).

Godkända indikationer: För symtomatisk behandling av mild till måttlig smärta t ex huvudvärk, tandvärk. Dysmenorré. För symtomatisk behandling av feber.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 3 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 10 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 20 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 30 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 50 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 3 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 10 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 20 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 30 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 50 tabletter (Al) (receptfri)
Plastburk, 3 tabletter (receptfri)
Plastburk, 10 tabletter (receptfri)
Plastburk, 20 tabletter (receptfri)
Plastburk, 30 tabletter (receptfri)
Plastburk, 50 tabletter

400 mg

Blister, 3 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 10 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 20 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 30 tabletter (plast/Al) (receptfri)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 3 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 10 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 20 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 30 tabletter (Al) (receptfri)
Blister, 50 tabletter (Al)
Plastburk, 3 tabletter (receptfri)
Plastburk, 10 tabletter (receptfri)
Plastburk, 20 tabletter (receptfri)
Plastburk, 30 tabletter (receptfri)
Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nobligan retard
50 mg depottablett

Godkännandenr
24104 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland
Ombud: Meda AB, Solna

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Lägre styrka till i Sverige tidigare godkända Nobligan retard.

Godkända indikationer: Behandling av måttlig till svår smärta.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 150 (10x15) tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Inexium
40 mg enterotablett

Godkännandenr
23626 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-01

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från dagmarkering på främmande språk. Blisterkartan är märkt både INexium och Inexium.

Isoptin Retard
120 mg depottablett
240 mg depottablett

Godkännandenr
23728 Rx
23729 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-01

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

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

Förpackningar och hållbarhet:

120 mg
4 år
Blister, 100 tabletter
240 mg
3 år

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

120 mg

Inga avvikelser.

240 mg

Blisterkartan är märkt både Isoptin RR och Isoptin retard.

Isoptin Retard
120 mg depottablett

Godkännandenr
23730 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-01

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

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

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta "ISOPTIN RET" på ena sidan och "KNOLL" på den andra sidan. Blisterkartan är märkt både "Isoptin KHK retard" och "Isoptin retard".

OncoTICE
12,5 mg pulver till lösning för intravesikal användning

Godkännandenr
22869 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-01

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

ATC-kod: L03A X03 (bcg-vaccin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel OncoTICE, 12,5 mg pulver till lösning för intravesikal användning, godkännandenr 11614

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 3 x 12,5 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

OncoTICE
12,5 mg pulver till lösning för intravesikal användning

Godkännandenr
22870 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-01

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

ATC-kod: L03A X03 (bcg-vaccin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel OncoTICE, 12,5 mg pulver till lösning för intravesikal användning, godkännandenr 11614

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 3 x 12,5 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 23616 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-02-01

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 6 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 23617 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-02-01

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 3 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Gonapeptyl Depot
3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
17299

Datum för godkännande: 2007-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Indikationssavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Ketoprofen Merck NM
50 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2007-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Roxithromycin Sandoz
150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
16350
16351

Datum för godkännande: 2007-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertatres
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-02-02

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralet
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Actavis
50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertratab

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Sertraver

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-02-02

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Siduro Retard

100 mg depotkapsel, hård

200 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2007-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-01-29

Subutex

0,4 mg resoriblett, sublingual

2 mg resoriblett, sublingual

8 mg resoriblett, sublingual

Godkännandenr

14275

14276

14277

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

2007-02-02

Gonapeptyl Depot

**3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr

17299

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Roxithromycin Sandoz

150 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

16350

16351

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike