

Läkemedelsverket informerar

2010/4

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anastrozol medac 1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25390 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,,
Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol medac är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex/Astrazeneca AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bikalutamid Nucleus 50 mg filmdragerad tablett 150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25250 Rx
25251 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: Tjoapack B.V., CE Emmen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Tjoapack Boskoop BV, Hazerswoude-Dorp, Nederländerna

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bikalutamid Nucleus är ett generikum till i Sverige godkända Casodex/Astrazeneca AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel Hospira

Godkännandenr

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

25898 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Hospira S.p.A, Liscate, (Milano), Italien

Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere/Aventis Pharma SA.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 8 ml

Injektionsflaska, 16 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dolagis vet.

Godkännandenr

120 mg tuggtablett för hund

41830 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Sogeval SA, Cedex, Frankrike

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen carprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Blister, 12 (2 x 6) tabletter

Blister, 120 (20 x 6) tabletter

Blister, 240 (40 x 6) tabletter

Blister, 480 (80 x 6) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lercastad

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41797 Rx

41798 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Tipperary, Irland

Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Lercastad är ett generikum till i Sverige godkända Zanidip/Orifarm AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 126 tabletter

Blister, 154 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozole Bluefish

Godkännandenr

2,5 mg filmdragerad tablett

41717 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB,, Stockholm

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozole Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Femar/Novartis Sverige AB.

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

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losarstad Comp

Godkännandenr

100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

27869 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Waterford Road, Tipperary, Irland

Ombud: STADApfarm AB, Malmö

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losarstad Comp är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp/Merck Sharp & Dohme BV.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 9 månader**Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 126 tabletter

Blister, 154 tabletter

Blister, 182 tabletter

Blister, 196 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan BMM Pharma
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27977 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland
ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar/Merck Sharp & Dohme BV.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Deltaselect
12,5 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42367 Rx
42368 Rx
42369 Rx
42370 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DeltaSelect GmbH, Dreieich, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal
Ombud: Helm AG, Hamburg, Tyskland
ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Deltaselect är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar/Merck Sharp & Dohme BV.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

12,5 mg
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

25 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 7 tabletter

50 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

100 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Gedeon Richter

4 mg tuggtablett

5 mg tuggtablett

Godkännandenr

26841 Rx

26842 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "polfa" Sp. Grodzisk

Mazowiecki, Polen

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Gedeon Richter är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme BV.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 28 tabletter

5 mg

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Montelukast Gedeon Richter
10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27628 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "polfa" Sp. Grodzisk Mazowiecki, Polen

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Gedeon Richter är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme BV.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nicopass Lakritsmint
2,5 mg sugtablett**

Godkännandenr
42931 Receptfritt

**Nicopass Mint
2,5 mg sugtablett**

42930 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-02-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Medicament, Boulogne Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, AIGNAN, Frankrike
Ombud: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotinresinat.
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Nicopass Lakritsmint 2,5 mg

Blister, 12 sugtabletter
Blister, 204 sugtabletter
Blister, 96 sugtabletter
Blister, 84 sugtabletter
Blister, 72 sugtabletter
Blister, 60 sugtabletter
Blister, 48 sugtabletter
Blister, 36 sugtabletter
Blister, 24 sugtabletter

Nicopass Mint 2,5 mg

Blister, 84 sugtabletter
Blister, 12 sugtabletter
Blister, 96 sugtabletter
Blister, 72 sugtabletter
Blister, 60 sugtabletter
Blister, 48 sugtabletter
Blister, 36 sugtabletter
Blister, 24 sugtabletter
Blister, 204 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nutamide

50 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25253 Rx

25254 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: Tjoapack B.V., Emmen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Tjoapack Boskoop BV, Hazerswoude-Dorp, Nederländerna

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Nutamide är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bikalutamid Nucleus.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tamiden	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	25255 Rx
150 mg filmdragerad tablett	25256 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Tjoapack B.V., Emmen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Tjoapack Boskoop BV, Hazerswoude-Dorp, Nederländerna

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Tamiden är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bikalutamid Nucleus.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Triaxis	Godkännandenr
injektionsvätska, suspension	43004 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien
Ansvarig tillverkare: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Frankrike

ATC-kod: J07A J52 (vaccin mot kikhosta, renat antigen, i kombination med toxoider)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna difteritoxid, filamentöst hemagglutinin, fimbria typ 2 och 3, pertaktin, pertussistoxid och tetanustoxid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 st (1 dos (0,5 ml))
Injektionsflaskor 10 st (10 x 1dos (0,5 ml))
Injektionsflaskor 20 st (20 x 1dos (0,5 ml))

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan ratiopharm	Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett	26039 Rx
80 mg filmdragerad tablett	26040 Rx
120 mg filmdragerad tablett	26041 Rx
160 mg filmdragerad tablett	26042 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Diovan/Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

40 mg

1 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

39 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 tabletter

80 mg

4 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

39 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 tabletter

120 mg

4 år

Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
39 månader
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
160 mg
4 år

Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
39 månader
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alphagan Godkännandenr
0,2 % (2 mg/ml) ögondroppar, lösning 43120 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Spanien

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alphagan, 0,2 % (2 mg/ml) ögondroppar, lösning, godkännandenr 13744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Droppflaska, 1 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avelox Godkännandenr
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning 42945 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasflaska, 5x250 ml (sjukhusförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Baklofen Bluefish
10 mg tablett**

Godkännandenr
42643 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Creo Pharma Limited, Cart Lodge, Hill Farm, Church Lane, Ford End, Chelmsford, CM3 1LH Essex, Storbritannien och Nordirland
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Baklofen Mylan, 10 mg tablett, godkännandenr 10462

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 112 tabletter

Blister, 196 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Tareg Comp
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
42251 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Lamictal
25 mg tablett
50 mg tablett
100 mg tablett**

Godkännandenr
42828 Rx
42829 Rx
42830 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 60 tabletter

50 mg

Blister, 60 tabletter

100 mg

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LAMICTAL och Lamitrin.

**Parvoruvax vet.
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
41948 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715
Esbjerg N., Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: QI09A L01 (inaktiverat parvovirusvaccin för gris + inaktiverat
erysipelothrixvacc)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Parvoruvax vet.,
injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12370

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml (25 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Seretide Diskus
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr
43000 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Karihaugveien 22, NO-1086
Oslo, Norge

Exportland: Italien

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50
mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 42999 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Karihaugveien 22, NO-1086 Oslo, Norge

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 43002 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Karihaugveien 22, NO-1086 Oslo, Norge

Exportland: Italien

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 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 43001 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Karihaugveien 22, NO-1086 Oslo, Norge

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler

Godkännandenr

160 mikrogram/4,5

43076 Rx

mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Karihaugveien 22, NO-1086 Oslo, Norge

Exportland: Grekland

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoton

Godkännandenr

15 mg munsönderfallande tablett

43265 Rx

30 mg munsönderfallande tablett

43266 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17060

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

30 mg

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zoton och Zoton FasTab.

ÄNDRAD DOSERING

Clopidep

75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-02-05

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Clopidogrel STADA

75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-02-05

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

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Clopidogrel Genericon

75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-02-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Genericon Pharma Ges.m.b.H., Graz, Österrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Klopidogrel Arrow

75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-02-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Horsholm, Danmark

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Anastrozol Sandoz

1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-02-05

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

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen anastrozol.

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Deltaselect

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010 02 11

Innehavare av godkännande för försäljning: DeltaSelect GmbH, Dreieich, Tyskland

Ombud: Helm AG, Hamburg, Tyskland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen losartankalium.

Förpackningar:

12,5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

25 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 7 tabletter

50 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

100 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.