

Läkemedelsverket informerar

2007/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cinfexil
500 mg tablett
1 g tablett

Godkännandenr
21697 Rx
21698 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J01D B05 (cefadroxil)

Cinfexil är ett generikum till i Sverige godkända Cefamox (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion.

Hud- och mjukdelsinfektioner.

Cinfexil bör förbehållas patienter hos vilka penicillin inte givit önskad effekt eller är olämpligt av andra skäl vid: Faryngotonsillit. Samhällsförvärvad pneumoni.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100x1 tabletter (endos)

1 g

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 100x1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flukloxacillin Ellem
500 mg kapsel, hård

Godkännandenr
22156 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Athlone Lab. Ltd., Ballumurray, Co. Roscommon, Irland

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Flukloxacillin Ellem är ett generikum till i Sverige godkända Heracillin (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Flukloxacillin Ellem används när stafylokocketiologi misstänks eller verifierats:
Hud- och mjukdelsinfektioner.
Infektioner i leder och skelett samt lungor.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mydriasert

0,28 mg/5,4 mg ögonlamell

Godkännandenr
23485 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: IOLTECH S.A., La Rochelle, Frankrike

Ansvarig tillverkare: IOLTECH S.A., La Rochelle, Frankrike

ATC-kod: S01F A56 (tropikamid, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna fenylefrinhydroklorid och tropikamid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Mydriasert används för att:

- framkalla pre-operativ mydriasis,
- eller för diagnostiska syften i fall där man vet att monoterapi är otillräcklig.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Påse, 1 ögonlamell
Påse, 10x1 ögonlamell
Påse, 20x1 ögonlamell
Påse, 50x1 ögonlamell
Påse, 100x1 ögonlamell

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simvastatin Ranbaxy

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22316 Rx
22317 Rx
22318 Rx
22319 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Irland
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Kardiovaskulär prevention

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerings av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister 1 tablett

Blister 2 tabletter

Blister 7 tabletter

Blister 10 tabletter

Blister 14 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 50 tabletter

Blister 56 tabletter

Blister 60 tabletter

Blister 98 tabletter

Blister 100 tabletter

Blister (10x30) tabletter (sjukhusförpackning)

10 mg, 20 mg, 40 mg

Blister 10 tabletter

Blister 14 tabletter

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 50 tabletter

Blister 56 tabletter

Blister 60 tabletter

Blister 98 tabletter

Blister 100 tabletter

Blister (10x30) tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Crestor
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24011 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-07

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Teveten
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23923 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-07

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

ATC-kod: C09C A02 (eprosartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Teveten, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15721

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Teveten
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23924 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-07

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

ATC-kod: C09C A02 (eprosartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Teveten, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15721

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Tevetenz och Teveten

NY INDIKATION

Humatrope

6 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

12 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

24 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

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

ÄNDRAD INDIKATION

Doxazosin ratiopharm

4 mg depottablett

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

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

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

Venofor

20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Vifor France SA, Levallois-Perret Cedex, Frankrike

Ombud: Renapharma AB, Uppsala

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

ÄNDRAD DOSERING

Doxazosin ratiopharm

4 mg depottablett

Rx

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Humatrope

**6 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning
12 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning
24 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venofer

**20 mg /ml injektionsvätska/koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Vifor France SA, Levallois-Perret Cedex,
Frankrike

Ombud: Renapharma AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé

100% medicinsk gas, komprimerad Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL,
Paris, Frankrike

ATC-kod: QV03A N01 (syre)

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

Godkända indikationer:

För syrgastillskott och som bärgas under inhalationsanestesi.

För syrgastillskott under uppvakning.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-02-06

Cerubidin Godkännandenr
20 mg pulver till infusionsvätska, lösning 9244

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Lanexat Godkännandenr
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning 10757

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Lanvis Godkännandenr
40 mg tablett 9631

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Megace Godkännandenr
160 mg tablett 10802

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

Sendoxan Godkännandenr
pulver till injektionsvätska, lösning 5866

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Sendoxan Godkännandenr
50 mg dragerad tablett 10402

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Vepesid Godkännandenr
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 9771
lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

2007-02-07

Puri-nethol Godkännandenr
50 mg tablett 5518

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Thiotepa Godkännandenr
**15 mg pulver till
injektionsvätska/lösning för intravesikal
användning** 5765

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

2007-02-08

Mivacron Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 12890

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Prograf	Godkännandenr
1 mg kapsel, hård	12233
5 mg kapsel, hård	12234
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	12235
0,5 mg kapsel, hård	13903

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma a/s, Glostrup, Danmark

Spironolakton Nycomed	Godkännandenr
25 mg tablett	9578
100 mg tablett	9881
50 mg tablett	10238

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

2007-02-09

Capsina	Godkännandenr
0,075 % kräm	12681

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan Pharma AB, Malmö

Felodipin Actavis	Godkännandenr
5 mg depottablett	18288
10 mg depottablett	18289

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf, Hafnafjörður, Island

Methotrexate Teva	Godkännandenr
2,5 mg tablett	10752

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Methotrexate Teva	Godkännandenr
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	10345
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	10391

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Methotrexate Teva	Godkännandenr
25 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning	10159

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Methotrexate Teva	Godkännandenr
100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	10155

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Myocrisin	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning	8518
40 mg/ml injektionsvätska, lösning	8519

100 mg/ml injektionsvätska, lösning 8520

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Vancomycin Hospira Godkännandenr
pulver till infusionsvätska, lösning 12723

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira Enterprises B.V., Hoofddorf, Nederländerna

Zomacton Godkännandenr
4 mg pulver och vätska till 12281
injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring AB, Limhamn

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 17756

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Detrusitol Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 17683

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Detrusitol Godkännandenr
2 mg filmdragerad tablett 18163

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Estracyt Godkännandenr
140 mg kapsel, hård 17967

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Importal Ex-Lax Godkännandenr
10 g oralt pulver, dospåse 15888

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lipitor Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett 18133

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lipitor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 17793

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lopid Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 17843

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Madopark Quick 100 mg/25 mg tablett	Godkännandenr 17794
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Risperdal 1 mg/ml oral lösning	Godkännandenr 17935
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Sandostatin 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 17072
200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	17073
500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	17074

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Seloken ZOC 50 mg depottablett	Godkännandenr 17936
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Tegretol Retard 200 mg depottablett	Godkännandenr 17657
400 mg depottablett	17658

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm