

Godkännandelistan 2005/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ceftriaxon Copyfarm	Godkännandenr
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	22399 Rx
2 g pulver till infusionsvätska, lösning	22400 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland

Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: J01D D04 (ceftriaxon)

Ceftriaxon Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Rocephalin.

Godkända indikationer:

Ceftriaxon är indicerat för behandling av följande allvarliga infektioner som kräver parenteral behandling och där det är känt eller sannolikt att infektionen orsakats av mikroorganismer som är känsliga för ceftriaxon (se 5.1):

- sena manifestationer av Lyme-borreliosis (stadium II och III),
- allvarliga övre urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit) hos vuxna,
- lunginflammation förorsakad av gramnegativa bakterier,
- akut bakteriell meningit.

Tillgängliga data om den lokala resistenssituationen samt officiella och lokala riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella läkemedel måste tas i beaktande vid insättande av antibiotikabehandling.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska 1x1 g

Injektionsflaska 5x1 g

Injektionsflaska 10x1 g

Injektionsflaska 50x1 g

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Infusionsflaska 1x2 g

Infusionsflaska 5x2 g

Infusionsflaska 10x2 g

Infusionsflaska 50x2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Citalostad	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	22214 Rx

20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

22215 Rx
22216 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalostad är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil.

Godkända indikationer:

Egentlig depression.
Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 100x1 tablett
Blister, 250 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 1 tablett
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 750 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 49 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Activelle
filmdragerad tablett

Godkännandenr
22262 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-23

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Activelle filmdragerad tablett, godkännandenr 14007

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kalenderförpackning, 28 tabletter

Kalenderförpackning, 3x28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Activelle
filmdragerad tablett

Godkännandenr
22261 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-23

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Activelle filmdragerad tablett, godkännandenr 14007

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Kalenderförpackning, 1x28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Activelle
filmdragerad tablett

Godkännandenr
22263 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-23

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Activelle filmdragerad

tablett, godkännandenr 14007

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kalenderförpackning, 3x28 tabletter

Kalenderförpackning, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Activelle
filmdragerad tablett**

Godkännandenr
22151 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-23

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Activelle filmdragerad tablett, godkännandenr 14007

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Kalenderförpackning, 3x28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Crestor
40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
22302 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-23

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Depo-Medrol
40 mg/ml injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
22203 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-23

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml
Injektionsflaska, 10x1 ml
Injektionsflaska, 50x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Depo-Medrol cum lidocain
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
22205 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-23

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml
Injektionsflaska, 10x1 ml
Injektionsflaska, 50x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-11-22

Fragmin

2500 IE injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
10755

2500 IE/ml injektionsvätska, lösning
5000 IE injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

10754
10756

10000 IE/ml injektionsvätska, lösning
7500 IE injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

10944
19745

10000 IE injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

19746

12500 IE injektionsvätska, lösning,

19747

förfylld spruta	
15000 IE injektionsvätska, lösning,	19748
förfylld spruta	
18000 IE injektionsvätska, lösning,	19749
förfylld spruta	
Fragmin (med	
konserveringsmedel)	
10000 IE/ml injektionsvätska, lösning	11680
25000 IE/ml injektionsvätska, lösning	12690

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

2005-11-25

Atrovent	Godkännandenr
20 mikrogram/dos inhalationsspray,	9387
lösning	
0,25 mg/ml lösning för nebulisator,	10492
endosbehållare	
40 mikrogram inhalationspulver,	10672
hård kapsel	
0,5 mg/ml lösning för nebulisator,	14458
endosbehållare	
Atrovent Nasal	
21 mikrogram/dos nässpray, lösning	12071
42 mikrogram/dos nässpray, lösning	13667

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland