

Godkännandelistan 2005/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Donacom Godkännandenr
1178 mg pulver till oral lösning, dospåse 22320 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Artropharm, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Sigmar Italia S.r.l., Almé (Bg), Italien

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminsulfatnatriumklorid.

Godkända indikationer: Symtomlindring vid lätt till måttlig knäartros.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eloxatin Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 22686 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-Synthelabo AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Aventis Pharma, Dagenham, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sanofi Winthrop Industrie, Quetigny, Frankrike

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Ny beredningsform innehållande den i Sverige godkända substansen oxaliplatin.

Godkända indikationer: Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil och leukovorin (folinsyra) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke´s C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml

Interceptor vet.	Godkännandenr
5,75 mg tablett	14012 Rx
11,5 mg tablett	14013 Rx
23 mg tablett	14014 Rx
2,3 mg tablett	16339 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Köpenhamn Ö,
Danmark

Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Animale S.A.S., Huningue Cedex, Frankrike

ATC-kod: QP54A B01 (milbemyicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen milbemyicinnoxim.

Godkända indikationer:

Behandling mot följande parasiter:

- Sarcoptes (*Sarcoptes scabiei*)
- Spolmask (*Toxocara canis* och *Toxascaris leonina*)
- Hakmask (*Ancylostoma caninum*)
- Piskmask (*Trichuris vulpis*)

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*)

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Ketokonazol Copyfarm	Godkännandenr
20 mg/g schampo	22439 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: D01A C08 (ketokonazol)

Ketokonazol Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Fungoral (Janssen-Cilag).

Godkända indikationer: Behandling av seborroisk dermatit i hårbotten och pityriasis capitis (mjällbildning).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 60 ml (receptfri vid indikation: "Ketokonazol Copyfarm är ett schampo för
behandling av mjäll.")

Plastflaska, 120 ml

Ondansetron Copyfarm
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
22398 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Vianex, Factory A, Athens, Grekland
Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline).

Godkända indikationer: Behandling av illamående och kräkningar inducerade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling. Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampull, 1x2 ml
Glasampull, 5x2 ml
Glasampull, 1x4 ml
Glasampull, 5x4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terbinafin Actavis
250 mg tablett

Godkännandenr
22217 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: Actavis AB, Helsingborg

ATC-kod: D01B A02 (terbinafin)

Terbinafin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige).

Godkända indikationer:

1. Behandling av terbinafinkänsliga svampinfektioner som *Tinea corporis*, *Tinea cruris* och *Tinea pedis* (orsakade av dermatofyter) när oral behandling anses lämplig på grund av infektionens lokalisering, svårighetsgrad och utbredning.
2. Behandling av onykomykos (terbinafinkänsliga svampinfektioner i naglarna) orsakad av dermatofyter.

OBS! Oralt administrerade terbinafintabletter är inte effektiva mot *Pityriasis versicolor*. Lokala riktlinjer bör beaktas, t.ex. nationella rekommendationer angående korrekt användning och förskrivning av antimikrobiella läkemedel.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 112 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cozaar Comp Forte
filmdragerad tablett

Godkännandenr
22372 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Fortzaar och Cozaar Comp Forte.

Bortse från utländsk veckodagsmarkering

Lipitor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21990 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-02

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 30 tabletter

Blister 96 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartan är märkt både Lipitor och Totalip.

NY INDIKATION

Geodon

20 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

80 mg kapsel, hård

10 mg/ml oral suspension

Zeldox

20 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

80 mg kapsel, hård

10 mg/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2005-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

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

ÄNDRAD INDIKATION OCH ÄNDRAD DOSERING

Beriplast P Combi-Set

pulver och vätska till vävnadslim

Datum för godkännande: 2005-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: ZLB Behring GmbH, Marburg, Tyskland

Ombud: ZLB Behring AB, Danderyd

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Dysport

500 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2005-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Sertralin Omnia
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Generics AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-11-30

Adriamycin Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 10817

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

Citanest Godkännandenr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning 7047

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Heparin LEO Godkännandenr
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning 9600
25000 IE/ml injektionsvätska, lösning 9601
100 IE/ml injektionsvätska, lösning 9706

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Vagifem Godkännandenr
25 mikrog vaginaltablett 11855

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

Waran Godkännandenr
15 mg pulver och vätska till 6896-1
injektionsvätska, lösning
2,5 mg tablett 6897

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

2005-12-02

Doxorubicin Meda Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 14321

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Fortrans Godkännandenr
pulver till oral lösning, dospåse 14565

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

Hydrea Godkännandenr
500 mg kapsel, hård 14286

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

Viskén Godkännandenr
5 mg tablett 8897
15 mg tablett 9227
10 mg tablett 9394

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Diflucan Godkännandenr
40 mg/ml pulver till oral suspension 16374

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Mutantur Läkemedel AB, Helsingborg

Ditropan Godkännandenr
5 mg tablett 16211

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Lamictal Godkännandenr
100 mg tablett 16429
200 mg tablett 16618

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Logimax Godkännandenr
depottablett 15131

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Losec MUPS Godkännandenr
20 mg enterotablett 16313

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pravachol Godkännandenr
20 mg tablett 15263

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Trinordiol Godkännandenr
tablett 16418

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö