

Godkännandelistan 2005/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Citapriwa	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	19230 Rx
20 mg filmdragerad tablett	19231 Rx
40 mg filmdragerad tablett	19232 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark
Ansvarig tillverkare: PLIVA Pharma Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citapriwa är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil.

Godkända indikationer: Egentlig depression med melankoli. Djupa eller långvariga egentliga depressioner utan melankoli. Paniksyndrom med eller utan agorafobi. Tvångssyndrom. Profylax mot återfall eller nya episoder med depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg och 40 mg
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
20 mg
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glimepirid Alternova	Godkännandenr
1 mg tablett	22668 Rx
2 mg tablett	22669 Rx
3 mg tablett	22670 Rx
4 mg tablett	22671 Rx
6 mg tablett	22672 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Ltd, Navan, Irland
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Aten, Grekland

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl.

Godkända indikationer: Glimepirid Alternova är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ II, då enbart diet, fysisk träning och viktminskning ej är tillräckligt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glimepirid Sandoz

1 mg tablett
2 mg tablett
3 mg tablett

Godkännandenr
22655 Rx
22656 Rx
22657 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F., Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl.

Godkända indikationer: Glimepirid är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ II, då enbart diet, fysisk träning och viktreduktion ej är tillräckligt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pravastatin Nycomed	Godkännandenr
10 mg tablett	21685 Rx
20 mg tablett	21686 Rx
40 mg tablett	21687 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical Ltd, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark

ATC-kod: C10A A03 (pravastatin)

Pravastatin Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Pravachol.

Godkända indikationer:
Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som komplement till diet, när diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion, viktreduktion) inte ger tillräcklig effekt.

Primärprevention

Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med måttlig eller svår hyperkolesterolemi och som löper stor risk att drabbas av en första kardiovaskulär händelse, som komplement till diet (se avsnitt 5.1).

Sekundärprevention

Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med anamnes på hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris och med antingen normala eller förhöjda kolesterolnivåer, som komplement till korrigerings av andra riskfaktorer (se avsnitt 5.1).

Efter transplantation

Reduktion av posttransplantations-hyperlipidemi hos patienter som får immunosuppressiv behandling efter organtransplantation (se avsnitt 4.2, 4.5 och 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 st
Blister, 10 st
Blister, 14 st
Blister, 20 st
Blister, 28 st
Blister, 30 st
Blister, 50 st
Blister, 56 st
Blister, 98 st
Blister, 100 st
Blister, 200 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tetraspan
60 mg/ml infusionsvätska, lösning
100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
20015 Rx
20016 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

ATC-kod: B05A A07 (polyhydroxyetylsterkelse)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen polyhydroxyetylsterkelse 130/0.4.

Godkända indikationer: Behandling av hotande eller manifest hypovolemi och chock.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, plast, 10 x 500 ml (Ecoflac plus)
Infusionspåse, 10 x 250 ml (Ecobag)
Infusionspåse, 10 x 500 ml (Ecobag)
Infusionspåse, 20 x 250 ml (Ecobag)
Infusionspåse, 20 x 500 ml (Ecobag)
Infusionspåse, 10 x 1000 ml (Ecobag)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Avodart
0,5 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
22503 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-08

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22063 Rx
22064 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-08

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg
filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

600 mg

Tabletterna är märkta Neurontin 600 och saknar brytskåra.

800 mg

Tabletterna är märkta Neurontin 800 och saknar brytskåra.

**Primperan
10 mg tablett**

Godkännandenr
22417 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-08

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg
tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 40 tabletter

Blister, 45 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND DOSERING

Losec MUPS

10 mg enterotablett

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet ändrat till att även gälla barn. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Iodosorb

0,9 % puder

0,9 % salva

0,9 % salvkompess

Datum för godkännande: 2005-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Smith & Nephew AB, Mölndal

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pravastatin Teva

10 mg tablett

20 mg tablett

40 mg tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH ÄNDRAD DOSERING

Linasert

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

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

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

Sertralet

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group Ltd., Hafnafjörður, Island

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

Sertralin Actavis

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

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

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

Sertratab

50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

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

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

Sertraver

50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

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

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

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Paroxetin Copyfarm

20 mg filmdragerad tablett
30 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

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

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Paroxetin Sandoz

20 mg tablett

Datum för godkännande: 2005-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ombud: Sandoz, Novartis Sverige AB, Täby

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-12-05

Toxogonin

0,25 g/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

8045

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland

Zidoval

7.5 mg/g vaginalgel

Godkännandenr

16267

Innehavare av godkännande för försäljning: 3M Health Care Ltd, Loughborough, Storbritannien

2005-12-06

Accupro

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

12255

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

2005-12-09

Lamisil

10 mg kutan lösning

Godkännandenr

13759

10 mg kutan spray, lösning

13760

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby