

Godkännandelistan 2005/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azathioprin Copyfarm
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22455 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16
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: Delta Ltd, Hafnarfjörður, Island
Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: L04A X01 (azatioprin)

Azathioprin Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Imurel.

Godkända indikationer:

Azatioprin är i kombination med andra immunsuppressiva medel avsedd för att förebygga transplantatavstötning hos patienter som genomgått transplantation av njure, lever, hjärta, lunga eller bukspottskörtel. Azatioprin är vanligtvis indicerat i samband med immunsuppressiv behandling såsom komplement till den primära behandlingen med immunsuppressiva medel (basal immunsuppression).

Azatioprin är indicerat vid svåra fall av systemisk lupus erytematosus, hos patienter som är överkänsliga mot eller beroende av steroider och hos vilka behandling med steroider inte gett resultat trots behandling med höga steroiddoser.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 14 tabletter
Blister 20 tabletter
Blister 28 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 50 tabletter
Blister 56 tabletter
Blister 98 tabletter
Blister 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glimepirid Copyfarm

1 mg tablett
2 mg tablett
3 mg tablett
4 mg tablett

Godkännandenr
22702 Rx
22703 Rx
22704 Rx
22705 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl.

Godkända indikationer:

Glimepirid Copyfarm är indicerat för behandling av typ 2 diabetes mellitus, när enbart diet, fysisk träning eller viktminskning inte 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.

Itraconazol Merck NM
100 mg kapsel, hård

Godkännandenr
22723 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Merck Genericos, S.L. Poligono Merck, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Merck Generics B.V., Bunschoten, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: J02A C02 (itraconazol)

Itraconazol Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Sporanox.

Godkända indikationer:

- Vulvovaginal candidos
- Oral candidiasis, dermatomykoser (t.ex. tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, tinea manus) och onykomykoser (orsakade av dermatofyter och jäst), pityriasis versicolor.
- Lymfokutan sporotrikos, parakockidioidomykos, blastomykos (hos immunkompetenta patienter) och histoplasmos.
- Itraconazol kan användas vid behandling av patienter med invasiv aspergillos vilken visats vara okänslig för amfotericin B eller som ej tål amfotericin B.

Officiella riktlinjer för användning av svampmedel bör beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 18 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 140 kapslar
Blister, 150 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 300 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 1000 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Itrakonazol STADA
100 mg kapsel, hård

Godkännandenr
22401 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: J02A C02 (itramonazol)

Itrakonazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Sporanox.

Godkända indikationer:

Behandling av följande svampinfektioner när de bedöms vara mottagliga:

Candidavaginit, oral candidiasis, Pityriasis versicolor, svampinfektioner i hud och naglar.

Officiella riktlinjer beträffande lämplig behandling med antimykotika bör tas i beaktande.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 4 kapslar

Blister, 6 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 18 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levodopa/Carbidopa Sandoz	Godkännandenr
100 mg/25 mg depottablett	17649 Rx
200 mg/50 mg depottablett	17650 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland
Ombud: Sandoz, Täby

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levodopa/Carbidopa Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet Depot.

Godkända indikationer:

Parkinsonism, dock ej läkemedelsinducerade extrapyramidala symtom.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 20 st
Blister, 30 st
Blister, 60 st
Blister, 100x1 st
Blister, 100 st
Blister, 250 st

Lifodol	Godkännandenr
100 mg/25 mg depottablett	17651 Rx
200 mg/50 mg depottablett	17652 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Lifodol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Levodopa/Carbidopa Sandoz.

Godkända indikationer:

Parkinsonism, dock ej läkemedelsinducerade extrapyramidala symtom.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 20 st
Blister, 30 st
Blister, 60 st
Blister, 100x1 st
Blister, 100 st
Blister, 250 st

Meloxicam HEXAL
7,5 mg tablett
15 mg tablett

Godkännandenr
22638 Rx
22639 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien

Ombud: Hexal AB, Helsingborg

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Meloxicam HEXAL är ett generikum till i Sverige godkända Mobic.

Godkända indikationer:

- Symtomatisk korttidsbehandling vid exacerbationer av osteoartros.
- Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Navirel

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

22735 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,

Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Navirel är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine.

Godkända indikationer:

- Monoterapi av metastaserande bröstcancer (stadium IV) vid återfall efter eller uteblivet svar på antracyklin- och taxanbaserad behandling
- I kombination med cisplatin för behandling av långt framskriden, icke småcellig lungcancer (stadium III eller IV)

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1x1 ml

Injektionsflaska, 1x5 ml

Injektionsflaska, 10x1 ml

Injektionsflaska, 10x5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Novamin
625 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22537 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby
Ansvarig tillverkare: Pharmacia AB, Stockholm

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Novamin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända OsteoEze.

Godkända indikationer:

Symtomlindring vid lätt till måttlig artros.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 tabletter

Tryckförpackning, 1x60 tabletter (receptfri)

Tryckförpackning, 1x180 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Vepesid
100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
22607 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Grekland

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 9772

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 9 (3x3 kapslar)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Videx EC
400 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
22301 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-14

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

ATC-kod: J05A F02 (didanosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Videx EC, 400 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16279

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Bamyl-S-koffein
brustablett

Datum för godkännande: 2005-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Receptfri indikation:

Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré.
Feber vid förkylningssjukdomar. Migrän.

Till barn med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.

Receptfri förpackning: 4x25 st

Relifex

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2005-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Receptfri indikation:

Reumatoid artrit. Artros.

Receptfri förpackning: 30 st

NY INDIKATION

Cipralex

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

10 mg/ml orala droppar, lösning

Entact

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

10 mg/ml orala droppar, lösning

Prilect

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

10 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2005-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Generaliserade ångesttillstånd."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Cipralex

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

10 mg/ml orala droppar, lösning

Entact

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Prilect

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2005-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eusaprim

tablett

oral suspension

koncentrat till infusionsvätska, lösning

Eusaprim forte

tablett

Datum för godkännande: 2005-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Forene

inhalationsånga, vätska

Datum för godkännande: 2005-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-12-12

Eoxat

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

18937

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Iodosorb

Godkännandenr

0,9 % puder	10313
0,9 % salva	10800
0,9 % salvkompess	10967

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

Meradel	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	18936

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Paroxat	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	18361

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2005-12-14

Cerotec	Godkännandenr
0,50 mg berednings-sats för radioaktivt läkemedel	80004

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited,, Little Chalfont, Storbritannien

Infanrix	Godkännandenr
injektionsvätska, suspension	12341

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2005-12-15

Equilis Resequin vet.	Godkännandenr
injektionsvätska, suspension	16621

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Isoflo vet.	Godkännandenr
inhalationsånga, vätska	13429

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Storbritannien

Ivermektin Virbac vet.	Godkännandenr
18,7 mg/g oral pasta	19826

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac de Portugal Laboratorios Lda, Almerim, Portugal

Seretide Evohaler	Godkännandenr
25/125 mikrog/dos inhalationsspray, suspension	19166

Seretide Evohaler forte
25/250 mikrog/dos inhalationsspray,
suspension 19167

Seretide Evohaler mite
25/50 mikrog/dos inhalationsspray,
suspension 19165

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Vexol Godkännandenr
10 mg/ml ögondroppar, suspension 13232

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Hemel Hempstead, Storbritannien

Viani Evohaler Godkännandenr
25/125 mikrog/dos inhalationsspray,
suspension 19169

Viani Evohaler forte
25/250 mikrog/dos inhalationsspray,
suspension 19170

Viani Evohaler mite
25/50 mikrog/dos inhalationsspray,
suspension 19168

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2005-12-16

Optimol Godkännandenr
2,5 mg/ml ögondroppar, lösning 10246

5 mg/ml ögondroppar, lösning 10247

2,5 mg/ml ögondroppar, lösning,
endosbehållare 11193

5 mg/ml ögondroppar, lösning,
endosbehållare 11194

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2005-12-15

Adalat Oros Godkännandenr
30 mg depottablett 15166

60 mg depottablett 15167

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Rhinocort Turbuhaler Godkännandenr
100 mikrog/dos näspulver 16606

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna