

Godkännandelistan 2005/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cefonova	Godkännandenr
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	22436 Rx
2 g pulver till infusionsvätska, lösning	22437 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel e.K., Stulln, Tyskland

Ombud: Alternova A/S, Industriparken 23-25, 2750 Ballerup, Danmark

ATC-kod: J01D D04 (ceftriaxon)

Cefonova är ett generikum till i Sverige godkända Rocephalin (Roche).

Godkända indikationer: Ceftriaxon är indicerat för behandling av följande allvarliga infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga mot ceftriaxon och då parenteral behandling är nödvändig

- Pneumoni orsakad av gramnegativa bakterier
- Allvarlig infektion i övre urinvägarna (inklusive pyelonefrit) hos vuxna
- Akut bakteriell meningit
- Lyme borrelios (stadium II och III)

Behandling kan startas innan resultat av resistensbestämning erhållits.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 5 x 1 g

Injektionsflaska, 1 x 1 g

Injektionsflaska, 50 x 1 g

Injektionsflaska, 10 x 1 g

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 x 2 g

Injektionsflaska, 5 x 2 g

Injektionsflaska, 50 x 2 g

Injektionsflaska, 10 x 2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doxazosin Copyfarm	Godkännandenr
4 mg depottablett	21442 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Niche Generics Ltd, Hitchin, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Rungsted, Danmark
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical Ltd, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Irland
Ansvarig tillverkare: Niche Generics Ltd, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Birkerød, Danmark
Ombud: Copyfarm A/S, Odense S, Danmark

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen doxazosinmesilat.

Godkända indikationer: Essentiell hypertoni. Symtomatisk behandling av prostatahyperplasi i perioden fram till operation och då operation är olämpligt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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.

Risperidon ratiopharm	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	22132 Rx
1 mg filmdragerad tablett	22133 Rx
2 mg filmdragerad tablett	22134 Rx
3 mg filmdragerad tablett	22135 Rx
4 mg filmdragerad tablett	22136 Rx

Datum för godkännande: 2005-12-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag).

Godkända indikationer: Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 st
Blister, 6x1 st endos
Blister, 20 st
Blister, 20x1 st endos
Blister, 28 st
Blister, 28x1 st endos
Blister, 30 st

Blister, 30x1 st endos
Blister, 50 st
Blister, 50x1 st endos
Blister, 60 st
Blister, 60x1 st endos
Blister, 98 st
Blister, 98x1 st endos
Blister, 100 st
Blister, 100x1 st endos

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Retrovir
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
22299 Rx

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

ATC-kod: J05A F01 (zidovudin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Retrovir, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 10735

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 40 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rocaltrol
0,25 mikrog kapsel, mjuk

Godkännandenr
22612 Rx

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

ATC-kod: A11C C04 (kalcitriol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rocaltrol, 0,25 mikrog kapsel, mjuk, godkännandenr 9496

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

Advocin 180
180 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2005-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

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

**Surolan vet.
örondroppar/kutan suspension**

Datum för godkännande: 2005-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgien
Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

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

ÄNDRAD DOSERING

**Fluvirin
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2005-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiron Vaccines Limited, Liverpool, Storbritannien
Ombud: SBL Vaccin AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Lescol Depot
80 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2005-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

**Beriate P
pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-01-04

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

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

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-12-19

Fenuril	Godkännandenr
kräm	10798
Fenuril-Hydrokortison	
kräm	9741

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby

Hibernal	Godkännandenr
25 mg/ml injektionsvätska, lösning	4760
25 mg tablett	4761
100 mg tablett	4997
50 mg tablett	5876
Hibernal-embonat	
10 mg/ml oral suspension	8250

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Stockholm

Nozinan	Godkännandenr
25 mg tablett	5893
100 mg tablett	5894
5 mg tablett	6249

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Stockholm

Zoladex	Godkännandenr
3,6 mg implantat, förfylld spruta	10810
10,8 mg implantat, förfylld spruta	12377

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2005-12-20

Barcan	Godkännandenr
100 mg pulver till oral suspension, dospåse	18648

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB SA Pharma Sector, Bryssel, Belgien

Forlax	Godkännandenr
10 g pulver till oral lösning, dospåse	14355

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