

Godkännandelista 2006/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azathioprin Actavis
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22463 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Helsingborg

ATC-kod: L04A X01 (azatioprin)

Azathioprin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Imurel (GlaxoSmithKline).

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.

Eeze
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
19999 Rx
20000 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare:

Antula Healthcare AB, Stockholm

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Eeze är ett generikum till i Sverige godkända Voltaren T (Novartis).

Godkända indikationer: Akuta smärttillstånd, t.ex. huvudvärk inkluderande anfallsbehandling av migrän, tandvärk, muskel- och ledvärk samt ryggsmärta. Feber vid förkylningssjukdomar. Dysmenorré utan organisk orsak.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

25 mg

Blister 10 tabletter (receptfri)

Blister 12 tabletter (receptfri)

Blister 18 tabletter (receptfri)

Blister 20 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 40 tabletter

Blister 80 tabletter

Blister 100 tabletter

Blister 120 tabletter

50 mg

Blister 20 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 40 tabletter

Blister 50 tabletter

Blister 60 tabletter

Blister 80 tabletter

Blister 100 tabletter

Blister 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Efexor Depot
37,5 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
21800 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth Lederle Nordiska AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Wyeth Medica Ireland, Newbridge, Irland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Lägre styrka till i Sverige godkända Efexor Depot 75 mg och 150 mg depotkapsel, hård.

Godkända indikationer: Egentlig depression med eller utan melankoli, inklusive depressioner förenade med ångest. Generaliserat ångestsyndrom (GAD). Förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression. Social fobi (SAD). Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 depotkapslar

Blister, 10 depotkapslar

Glimepiride Krka

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

Godkännandenr

22673 Rx
22674 Rx
22675 Rx
22676 Rx
22677 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: KRKA, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepiride Krka är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl (Aventis Pharma).

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

Meloxicam Copyfarm

7,5 mg tablett
15 mg tablett

Godkännandenr

22641 Rx
22642 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13

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: Niche Generics Ltd, Dublin, Irland

Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Meloxicam Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Mobic (Boehringer Ingelheim).

Godkända indikationer: Symtomatisk korttidsbehandling av exacerbationer av osteoartros. Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metadon Alternova
1 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
22425 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-01-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Pinewood Laboratories Ltd, Clonmel, Irland

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer: Behandling av abstinenssymtom vid avgiftning från heroin/opiater. Underhållsbehandling av personer beroende av opiater som saknar omedelbara utsikter för avvänjning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 30 ml
Glasflaska, 50 ml
Glasflaska, 100 ml
Glasflaska, 200 ml
Glasflaska, 300 ml
Glasflaska, 500 ml
Glasflaska, 1 liter
Glasflaska, 2 liter
Plastflaska, 30 ml
Plastflaska, 50 ml
Plastflaska, 100 ml
Plastflaska, 200 ml
Plastflaska, 300 ml
Plastflaska, 500 ml
Plastflaska, 1 liter
Plastflaska, 2 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Minoxidil CCS
20 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr
18342 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-01-13
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge
Ansvarig tillverkare: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Minoxidil CCS är ett generikum till i Sverige godkända Rogaine (Pfizer).

Godkända indikationer: För stimulering av hårväxt vid tidiga och mindre uttalade former av androgent håravfall. Hos män även för att minska ytterligare håravfall.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska 60 ml
Plastflaska 3 x 60 ml

Movicol Junior Neutral
pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr
22552 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine Ltd, Uxbridge, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norgine Ltd, Mid Glamorgan, Storbritannien
Ombud: Biolac AB, Helsingborg

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Lägre styrka till i Sverige godkända Movicol, pulver till oral lösning.

Godkända indikationer: För behandling av kronisk förstoppning hos barn från 2 till 11 år. För upplösning av fekalom hos barn från 5 år. Fekalom definieras som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller colon.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 6 x 1 st
Dospåse, 8 x 1 st
Dospåse, 10 x 1 st
Dospåse, 20 x 1 st
Dospåse, 30 x 1 st
Dospåse, 40 x 1 st
Dospåse, 50 x 1 st

Dospåse, 60 x 1 st
Dospåse, 100 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

OliClinomel N8-800
infusionsvätska, emulsion

Godkännandenr
22402 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien
Ansvarig tillverkare: Clintec Parenteral, Montargis, Frankrike

ATC-kod: B05B A10 (lösningar för parenteral nutrition, kombinationer)

Godkända indikationer: OliClinomel N8-800 är indicerat för parenteral nutrition för vuxna och barn över 2 år när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Xyzal
5 mg/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr
22640 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: UCB Pharma SpA, Pianezza, Italien

ATC-kod: R06A E09 (levocetirizin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Xyzal, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Symtomatisk behandling av allergisk rinit (inklusive persisterande allergisk rinit) och kronisk idiopatisk urtikaria.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med droppinsats, 10 ml
Glasflaska med droppinsats, 15 ml
Glasflaska med droppinsats, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Casodex
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21089 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Mutantur Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 150 mg
filmdragerad tablett, godkännandenr 14025

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på
främmande språk

Depo-Provera Godkännandenr
150 mg/ml injektionsvätska, suspension 22266 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-11

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

ATC-kod: G03A C06 (medroxiprogesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Provera, 150
mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9201

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Injektionsflaska 1 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 22772 Rx
inhalationspulver
Symbicort mite Turbuhaler
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 22771 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2006-01-11

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite
Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr
16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Symbicort mite Turbuhaler 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban
150 mg depottablett

Godkännandenr
22358 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-11

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

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban
150 mg depottablett

Godkännandenr
22357 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-11

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

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Alendronat ratiopharm
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

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

Azitromax

40 mg/ml pulver till oral suspension

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

600 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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

Coversyl

2 mg tablett

4 mg tablett

8 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

"Stabil kranskärlssjukdom:

Reduktion av risken för hjärtkomplikationer hos patienter som tidigare genomgått hjärtinfarkt och/eller revaskulariserande behandling."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Efexor Depot

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Paniksyndrom med eller utan agorafobi." (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Ethyol

50 mg/ml pulver till infusionsvätska,

lösning

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimmune Oncology Inc, Nijmegen, Nederländerna

Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

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

Frontline vet.
2,5 mg/ml kutan spray, lösning

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike
Ombud: Veter AB, Södertälje

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande: "Mot fästingar, loppor och löss på hund och katt." (Dosering, se produktresumé.)

Ramipril Alpha
1,25 mg tablett
2,5 mg tablett
5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma AS, Oslo, Norge
Ombud: Alpharma AB, Stockholm

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

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL
2,5 mg/12,5 mg tablett
5 mg/25 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

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

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

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Coversyl
2 mg tablett
4 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

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

ÄNDRAD DOSERING

Azitromax

40 mg/ml pulver till oral suspension
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Coversyl
2 mg tablett
4 mg tablett
8 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Efexor Depot
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril Alparma
1,25 mg tablett
2,5 mg tablett
5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Alparma AS, Oslo, Norge
Ombud: Alparma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL
2,5 mg/12,5 mg tablett
5 mg/25 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-01-13

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Azitromax	Godkännandenr
40 mg/ml pulver till oral suspension	11609
250 mg filmdragerad tablett	12582
500 mg filmdragerad tablett	12583
600 mg filmdragerad tablett	13233
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	16698

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2005-12-27

Clinimix N12G20	Godkännandenr
infusionsvätska, lösning	12816
Clinimix N12G20E	
infusionsvätska, lösning	12813
Clinimix N14G30	
infusionsvätska, lösning	12817
Clinimix N14G30E	
infusionsvätska, lösning	12814
Clinimix N17G35	
infusionsvätska, lösning	12818
Clinimix N17G35E	
infusionsvätska, lösning	12815
Clinimix N9G15E	
infusionsvätska, lösning	12811
Clinimix N9G20E	
infusionsvätska, lösning	12812

Innehavare av godkännande för försäljning: Clintec Parenteral, Maurepas, Frankrike

Loratadin ratiopharm	Godkännandenr
10 mg tablett	17691

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

2005-12-30

Copaxone	Godkännandenr
20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	17335

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals (UK), London, Storbritannien

2006-01-09

Amaryl	Godkännandenr
1 mg tablett	12230
2 mg tablett	12231
3 mg tablett	12232
4 mg tablett	18711

6 mg tablett 18712

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Stockholm

Myoview Godkännandenr
0,23 mg berednings-sats för radioaktivt 12289
läkemedel

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

Termo Godkännandenr
medicinskt plåster 16646

Innehavare av godkännande för försäljning: Beiersdorf AG, Hamburg, Tyskland

Tramadol Hexal Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 15219

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

2006-01-13

Cyklokapron Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 8354

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Cyklokapron Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 8355
1 g brustablett 11983

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

I modium Godkännandenr
0,2 mg/ml oral lösning 10606
2 mg tablett 11165

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Lexinor Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 10454
400 mg filmdragerad tablett 10455

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Prostivas Godkännandenr
0,5 mg/ml koncentrat till 10400
infusionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Sporanox Godkännandenr
100 mg kapsel, hård 11900

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Timosan
1 mg/ml depotögon droppar

Godkännandenr
14333

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

KORRIGERING av godkännandelista 2005/35

**Xolair, pulver och vätska till *injektionsvätska*, Rx
lösning 75 mg och 150 mg**

Datum för godkännande: 2005-10-25

(Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham,
Storbritannien

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby)