

Godkännandelista 2006/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Glimepirid Merck NM	Godkännandenr
1 mg tablett	22724 Rx
2 mg tablett	22725 Rx
3 mg tablett	22726 Rx
4 mg tablett	22727 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-20

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 Farma Y Quimica, S.A., Poligono Merck, Mollet Del Valles, Spanien

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl.

Godkända indikationer:

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Niontix	Godkännandenr
100 % inhalationsgas, flytande	19004 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-20

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Ansvarig tillverkare: AGA AS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N01A X13 (nitrous oxid)

Den aktiva substansen dikväveoxid Ph Eur (N₂O, medicinsk lustgas) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Medicinsk lustgas används

- vid anestesi för att användas i kombination med andra inhalationsanestetika eller intravenösa anestesimedel.
- för analgesi/sedering i alla situationer där smärtlindring/sedering med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Stålflaska, 2,5 liter

Stålflaska, 5 liter

Stålflaska, 10 liter

Stålflaska, 20 liter

Stålflaska, 50 liter

Stålflaska, 12x27 liter

Stålflaska, 12x50 liter

Stålflaska, 9x50 liter

Sumatriptan Merck NM
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22904 Rx

22905 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-20

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 Farma Y Quimica, S.A., Poligono Merck, Mollet Del Valles, Spanien

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Imigran.

Godkända indikationer: Sumatriptan Merck NM är avsedd för akut behandling av migrän med eller utan aura.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dostinex
0,5 mg tablett

Godkännandenr
22414 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Grekland

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dostinex, 0,5 mg tablett, godkännandenr 11522

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasburk, 8 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inderal Retard
80 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
22586 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Grekland

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inderal Retard, 80 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11230

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 98 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är rosa/lila och präglade Inderal LA-80.

Blisterkartan är märkt både Inderal Retard och Inderal LA-80.
Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Livial
2,5 mg tablett

Godkännandenr
22512 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Ungern

ATC-kod: G03D C05 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Modiodal
100 mg tablett

Godkännandenr
21560 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-01-18

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

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Modiodal, 100 mg tablett, godkännandenr 14191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

UTÖKAD INDIKATION

Risperdal

1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
1 mg/ml oral lösning
0,5 mg filmdragerad tablett
0,5 mg frystorkad tablett
1 mg frystorkad tablett
2 mg frystorkad tablett

Datum för godkännande: 2006-01-20

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

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

"Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-01-16

Cilaxoral	Godkännandenr
7,5 mg/ml orala droppar, lösning	15709

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Maxidon	Godkännandenr
10 mg depotkapsel, hård	12386
30 mg depotkapsel, hård	12387
60 mg depotkapsel, hård	12388
100 mg depotkapsel, hård	12389
200 mg depotkapsel, hård	12390

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Houdan, Frankrike

Maxidon	Godkännandenr
10 mg depotkapsel, hård	12386
30 mg depotkapsel, hård	12387
60 mg depotkapsel, hård	12388
100 mg depotkapsel, hård	12389
200 mg depotkapsel, hård	12390

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Houdan, Frankrike

Tenormin	Godkännandenr
100 mg filmdragerad tablett	9306
50 mg filmdragerad tablett	9530
0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	9903
25 mg filmdragerad tablett	10908

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-01-17

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

Ethyol	Godkännandenr
---------------	---------------

**50 mg/ml pulver till infusionsvätska,
lösning** 14385

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

2006-01-20

Dacarbazine Medac	Godkännandenr
100 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	13729
500 mg pulver till infusionsvätska, lösning	13731
200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	13730
1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning	13732

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