

Godkännandelistan 2006/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Teva Veckotablett Godkännandenr
70 mg tablett 22806 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: APS Berk, Eastbourne, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: M05B A04 (alendronat)

Alendronat Teva Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax Veckotablett.

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50x1 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Felodipin ratiopharm Godkännandenr
2,5 mg depottablett 22784 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

Lägre styrka till i Sverige godkända Felodipin ratiopharm 5 mg depottablett och Felodipin ratiopharm 10 mg depottablett.

Godkända indikationer: Essentiell hypertoni.

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

4 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100x1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glucos Macopharma
50 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
22427 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: MACO PHARMA SA, Mouvoux, Frankrike

Ansvarig tillverkare: MACO PRODUCTIONS, Mouvoux, Frankrike

ATC-kod: B05B A03 (kolhydrater)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukos.

Godkända indikationer:

Glucos Macopharma 50 mg/ml är indicerat:

- för volymsubstitution t.ex. vid behandling av chock, blödning, kronisk diarré och kräkningar
- som tillförsel av vatten och kolhydrater till patienter när intag av föda och vätska på normalt sätt är otillräckligt
- som vehikel- eller spädningsvätska för andra injicerbara läkemedel

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastbehållare (Macoflex) 50 ml

Plastbehållare (Macoflex) 100 ml

Plastbehållare (Macoflex) 250 ml

Plastbehållare (Macoflex) 500 ml

Plastbehållare (Macoflex) 1000 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 50 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 100 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 250 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 500 ml

Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 50 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 1000 ml

Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 100 ml

Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 250 ml

Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 500 ml

Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 1000 ml

Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 50 ml

Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 100 ml

Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 250 ml

Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 500 ml

Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 1000 ml
Plastbehållare (Macoperf) 50 ml
Plastbehållare (Macoperf) 100 ml
Plastbehållare (Macoperf) 250 ml
Plastbehållare (Macoperf) 500 ml
Plastbehållare (Macoperf) 1000 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 50 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 100 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 250 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 500 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 1000 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 50 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 100 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 250 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 500 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 1000 ml
Plastbehållare (Macoperf Duo) 50 ml + 100 ml
Plastbehållare (Macoperf Duo) 100 ml + 100 ml
Plastbehållare (Macoperf Duo) 250 ml + 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydrokortison Clean Chemical Sweden	Godkännandenr
1 % kräm	22037 Rx
1 % salva	22038 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-10
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: D07A A02 (hydrokortison)

Hydrokortison Clean Chemical Sweden är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Hydrokortison CCS.

Godkända indikationer:

Akuta och kroniska eksem av varierande genes. Anogenital pruritus.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 20 g (receptfri)
Tub, 50 g (receptfri)
Tub, 100 g

Lisimal
1 % kräm

Godkännandenr
22547 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-02-10
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Lisimal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lamisil.

Godkända indikationer:

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*.

Pityriasis (tinea) versicolor.

Infektioner i huden orsakade av Candida.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Tub, 7,5 g

Tub, 15 g

Tub, 30 g

Natriumklorid Macopharma
9 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
22428 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: MACO PHARMA SA, Mouvoux, Frankrike
Ansvarig tillverkare: MACO PRODUCTIONS, Mouvoux, Frankrike

ATC-kod: B05X A03 (natriumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumklorid.

Godkända indikationer:

Detta läkemedel rekommenderas vid följande tillstånd:

- korrigerande av elektrolytbalansen genom tillförsel av natriumklorid
- extracellulär dehydrering
- lösning för administrering av läkemedel
- hypovolemi

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastbehållare (Macoflex) 50 ml

Plastbehållare (Macoflex) 100 ml

Plastbehållare (Macoflex) 250 ml

Plastbehållare (Macoflex) 2000 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 1000 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 2000 ml

Plastbehållare (Macoflex) 1000 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 250 ml

Plastbehållare (Macoflex N) 100 ml
Plastbehållare (Macoflex N) 500 ml
Plastbehållare (Macoflex N) 50 ml
Plastbehållare (Macoflex) 500 ml
Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 1000 ml
Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 2000 ml
Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 500 ml
Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 250 ml
Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 100 ml
Plastbehållare (Macoflex mono-luer) 50 ml
Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 50 ml
Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 100 ml
Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 250 ml

Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 500 ml
Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 1000 ml
Plastbehållare (Macoflex bi-luer) 2000 ml
Plastbehållare (Macoperf) 100 ml
Plastbehållare (Macoperf) 50 ml
Plastbehållare (Macoperf) 250 ml
Plastbehållare (Macoperf) 500 ml
Plastbehållare (Macoperf) 1000 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 50 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 100 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 250 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 500 ml
Plastbehållare (Macoperf mixte) 1000 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 50 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 100 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 250 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 500 ml
Plastbehållare (Macoperf N) 1000 ml
Plastbehållare (Macoperf Duo) 50 ml + 100 ml
Plastbehållare (Macoperf Duo) 100 ml + 100 ml
Plastbehållare (Macoperf Duo) 250 ml + 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22059 Rx

22060 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Colifoam

10 % rektalskum

Godkännandenr

21957 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-08

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

ATC-kod: A07E A02 (hydrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colifoam, 10 % rektalskum, godkännandenr 12306

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Tyrckbehållare 20,8 g (14 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort

3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

22367 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-08

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastbruk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
100 mikrog/dos inhalationspulver	22825 Rx
200 mikrog/dos inhalationspulver	22826 Rx
400 mikrog/dos inhalationspulver	22827 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-08

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrog/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Depo-Provera

150 mg/ml injektionsvätska, suspension
150 mg/ml injektionsvätska, suspension,
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Depo-Provera

150 mg/ml injektionsvätska, suspension
150 mg/ml injektionsvätska, suspension,
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kåvepenin

50 mg/ml granulat till oral suspension

250 mg granulat till oral suspension,
dospåse

800 mg filmdragerad tablett

250 mg/ml granulat till orala droppar,
lösning

1 g filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

250 mg filmdragerad tablett

125 mg filmdragerad tablett

100 mg/ml granulat till oral suspension

Kåvepenin Frukt

50 mg/ml granulat till oral suspension

Tikacillin

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

800 mg filmdragerad tablett

1 g filmdragerad tablett

250 mg granulat till oral suspension,
dospåse

50 mg/ml granulat till oral suspension

125 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-02-06

Calmuril
kräm

Godkännandenr
8408

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

2006-02-07

Andolex
1,5 mg/ml munsköljvätska

Godkännandenr
12679

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

Bisoprolol ratiopharm
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
16368
16369

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

Decapeptyl Depot
3,75 mg pulver och vätska till

Godkännandenr
12602

injektionsvätska, suspension

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring AB, Limhamn

Fludara	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	17317

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland

Isosorbidmononitrat Merck NM	Godkännandenr
20 mg tablett	11322

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Mobic	Godkännandenr
7,5 mg tablett	21365
15 mg tablett	21366

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Pepcid Duo	Godkännandenr
tuggtablett	16331

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

Ranitidin STADA	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	13501
300 mg filmdragerad tablett	13502

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

Riamet	Godkännandenr
20 mg/120 mg tablett	16557

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Terracortril	Godkännandenr
salva	4886
Terramycin-polymyxin B	
salva	4649

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-02-08

ATG-Fresenius	Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	14214

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Biotech GmbH, Gräfelfing, Tyskland

Doloxene	Godkännandenr
50 mg kapsel, hård	8834
100 mg kapsel, hård	8835

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Primodium	Godkännandenr
1 mg tablett	12160

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

Salures	Godkännandenr
2,5 mg tablett	6368
5 mg tablett	6369
Salures-k tablett	7921

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-02-09

Anandron	Godkännandenr
150 mg tablett	12463

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-02-07

Dalacin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	15466
150 mg kapsel, hård	15848
300 mg kapsel, hård	15849

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Estracyt	Godkännandenr
140 mg kapsel, hård	14882

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Neurontin	Godkännandenr
400 mg kapsel, hård	16214

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
100 mikrog/dos inhalationspulver	16464

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö