

Godkännandelista nr 2006/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Astersol
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23054 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn C, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Astersol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis.

Godkända indikationer: Behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH); främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och symtom knutna till BPH, minska risk för akut urinretention och risk för behov av kirurgisk intervention.

Astersol 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al/PVC)
Blister, 14 tabletter (Al/PVC)
Blister, 28 tabletter (Al/PVC)
Blister, 30 tabletter (Al/PVC)
Blister, 49 tabletter (Al/PVC)
Blister, 50 tabletter (Al/PVC)
Blister, 98 tabletter (Al/PVC)
Blister, 100 tabletter (Al/PVC)
Blister, 300 tabletter (Al/PVC)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Aural**25 mg tablett****50 mg tablett****100 mg tablett**

Godkännandenr

22815 Rx

22816 Rx

22817 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Zentiva a.s., Prague, Tjeckien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Aural är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline).

*Godkända indikationer:*Epilepsi

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Som monoterapi vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
 - primära anfall
 - sekundära tonisk-kloniska anfall

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Som tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
 - primära anfall
 - sekundära tonisk-kloniska anfall

Bipolär sjukdom

Från 18 år: Förebyggande behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom.

*Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:**Förpackningsstorlek:***25 mg, 50 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

100 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Combigan**ögondroppar, lösning**

Godkännandenr

22652 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, County Mayo, Irland
Ombud: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna brimonidine tartrate och timolol maleate.

Godkända indikationer: Reduktion av intraokulärt tryck hos patienter med kroniskt glaukom med öppen kammarvinkel eller okulär hypertension och som inte svarar tillräckligt på topikala betablockerare.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Flaska, 5 ml

Finaset
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23053 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Actavis Group Ltd., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finaset är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis.

Godkända indikationer: Behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH); främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och symtom knutna till BPH, minska risk för akut urinretention och risk för behov av kirurgisk intervention.

Astersol 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al/PVC)
Blister, 14 tabletter (Al/PVC)
Blister, 28 tabletter (Al/PVC)
Blister, 30 tabletter (Al/PVC)
Blister, 49 tabletter (Al/PVC)
Blister, 50 tabletter (Al/PVC)
Blister, 98 tabletter (Al/PVC)
Blister, 100 tabletter (Al/PVC)
Blister, 300 tabletter (Al/PVC)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Actavis
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23050 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Actavis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis.

Godkända indikationer: Behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH); främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och symtom knutna till BPH, minska risk för akut urinretention och risk för behov av kirurgisk intervention.

Astersol 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al/PVC)
Blister, 14 tabletter (Al/PVC)
Blister, 28 tabletter (Al/PVC)
Blister, 30 tabletter (Al/PVC)
Blister, 49 tabletter (Al/PVC)
Blister, 50 tabletter (Al/PVC)
Blister, 98 tabletter (Al/PVC)
Blister, 100 tabletter (Al/PVC)
Blister, 300 tabletter (Al/PVC)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Jacobsen
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23051 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Broager, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Jacobsen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis.

Godkända indikationer: Behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH); främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och symtom knutna till BPH, minska risk för akut urinretention och risk för behov av kirurgisk intervention.

Astersol 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al/PVC)
Blister, 14 tabletter (Al/PVC)
Blister, 28 tabletter (Al/PVC)
Blister, 30 tabletter (Al/PVC)
Blister, 49 tabletter (Al/PVC)
Blister, 50 tabletter (Al/PVC)
Blister, 98 tabletter (Al/PVC)
Blister, 100 tabletter (Al/PVC)
Blister, 300 tabletter (Al/PVC)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Medis
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21358 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn C, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Medis är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH); främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och symtom knutna till BPH, minska risk för akut urinretention och risk för behov av kirurgisk intervention.

Astersol 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, Al/PVC, 7 tabletter
Blister, Al/PVC, 14 tabletter
Blister, Al/PVC, 28 tabletter
Blister, Al/PVC, 30 tabletter
Blister, Al/PVC, 49 tabletter
Blister, Al/PVC, 50 tabletter
Blister, Al/PVC, 98 tabletter
Blister, Al/PVC, 100 tabletter
Blister, Al/PVC, 300 tabletter
Blister, Al, 7 tabletter
Blister, Al, 14 tabletter
Blister, Al, 28 tabletter
Blister, Al, 30 tabletter
Blister, Al, 49 tabletter
Blister, Al, 50 tabletter
Blister, Al, 98 tabletter
Blister, Al, 100 tabletter
Blister, Al, 300 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Medis
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21912 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn C, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen finasteride.

Godkända indikationer: Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Finasterid Medis stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, Al/PVC, 7 tabletter
Blister, Al/PVC, 14 tabletter
Blister, Al/PVC, 28 tabletter
Blister, Al/PVC, 30 tabletter
Blister, Al/PVC, 84 tabletter
Blister, Al/PVC, 98 tabletter
Blister, Al/PVC, 100 tabletter
Blister, Al/PVC, 300 tabletter
Blister, Al, 7 tabletter
Blister, Al, 14 tabletter
Blister, Al, 28 tabletter
Blister, Al, 30 tabletter
Blister, Al, 84 tabletter
Blister, Al, 98 tabletter
Blister, Al, 100 tabletter
Blister, Al, 300 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Pro Auctore
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23052 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pro Auctore, Helsingfors, Finland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Pro Auctore är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis.

Godkända indikationer: Behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH); främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och symptom knutna till BPH, minska risk för akut urinretention och risk för behov av kirurgisk intervention.

Astersol 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al/PVC)
Blister, 14 tabletter (Al/PVC)
Blister, 28 tabletter (Al/PVC)
Blister, 30 tabletter (Al/PVC)
Blister, 49 tabletter (Al/PVC)
Blister, 50 tabletter (Al/PVC)
Blister, 98 tabletter (Al/PVC)
Blister, 100 tabletter (Al/PVC)
Blister, 300 tabletter (Al/PVC)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ketoconazol Actavis
20 mg/g schampo

Godkännandenr
22441 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Next Pharma, Pharbil Waltrop GmbH, Waltrop, Tyskland
Ombud: Actavis AB, Helsingborg

ATC-kod: D01A C08 (ketokonazol)

Ketoconazol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Fungoral (Janssen-Cilag).

Godkända indikationer: Behandling av seborroisk dermatit i hårbotten och pityriasis capitis (mjällbildning).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska 60 ml (receptfri vid indikation: *"Ketokonazol Actavis är ett schampo för behandling av mjäll."*)

Plastflaska 120 ml

Plasmalyte Glucos
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
22404 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare Ltd, Thetford, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SA, Sabinanigo, Spanien

ATC-kod: B05B B02 (elektrolyter och kolhydrater)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glucose monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, potassium chloride, sodium acetate trihydrate m.fl.

Godkända indikationer: Plasmalyte Glucos är indicerat för:

- Vätskeersättning med tillägg av kolhydrater (t ex efter brännskador, huvudskador, frakturer, infektioner och peritoneal irritation)
- intraoperativ vätskeersättning
- lätt till medelsvår metabolisk acidosis, även vid fall av nedsatt laktatmetabolism

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Plastpåse (Viaflo), 10 x 1000 ml

30 månader

Plastpåse (Viaflo), 30 x 250 ml

Plastpåse (Viaflo), 20 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Plasmalyte
infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
22403 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare Ltd, Thetford, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare SA, Castlebar, County Mayo, Irland

Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SA, Sabinanigo, Spanien

ATC-kod: B05B B01 (elektrolyter)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna magnesium chloride hexahydrate, potassium chloride, sodium acetate trihydrate, sodium chloride m.fl.

Godkända indikationer: Plasmalyte är indicerat för:

- vätskeersättning (t ex efter brännskador, huvudskador, frakturer, infektioner och peritoneal irritation)
- intraoperativ vätskeersättning
- hemorragisk chock och kliniska tillstånd som kräver snabba blodtransfusioner (blodkompabilitet)
- lätt till medelsvår metabolisk acidosis, även vid fall av nedsatt laktatmetabolism

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Plastpåse (Viaflo), 50 x 100 ml

3 år

Plastpåse (Viaflo), 30 x 250 ml

Plastpåse (Viaflo), 20 x 500 ml

Plastpåse (Viaflo), 10 x 1000 ml

18 månader

Plastpåse (Viaflo), 50 x 50 ml

30 månader

Plastpåse (Viaflo), 35 x 150 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tarafin
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23055 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn C, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Tarafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis.

Godkända indikationer: Behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH); främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och symtom knutna till BPH, minska risk för akut urinretention och risk för behov av kirurgisk intervention.

Astersol 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 300 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al/PVC)
Blister, 14 tabletter (Al/PVC)
Blister, 28 tabletter (Al/PVC)
Blister, 30 tabletter (Al/PVC)
Blister, 49 tabletter (Al/PVC)
Blister, 50 tabletter (Al/PVC)
Blister, 98 tabletter (Al/PVC)
Blister, 100 tabletter (Al/PVC)
Blister, 300 tabletter (Al/PVC)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol Copyfarm
100 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård
200 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
22250 Rx
22251 Rx
22252 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires SMB S.A., Brussels, Belgien
Ansvarig tillverkare: AWD.pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmasearch Ltd., Loughera, Co. Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: SMB Technology S.A., Marche en Famenne, Belgien

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tramadol hydrochloride.

Godkända indikationer: Behandling av måttlig till svår smärta.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valeriana Lichtwer
300 mg dragerad tablett

Godkännandenr
20397 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Lichtwer Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: N05C M09 (valeriana)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen valerian extract.

Godkända indikationer: Växtbaserat läkemedel för lindring av tillfällig lindrig oro och tillfälliga insomningsbesvär.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent Nasal
21 mikrog/dos nässpray, lösning

Godkännandenr
22149 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: R01A X03 (ipratropium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent Nasal, 21 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 12071

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med dospump, 180 doser (15ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cozaar comp Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 22519 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-16

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar comp, 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12771

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cozaar Comp och Cozaar Plus.

Evorel Godkännandenr
50 mikrog/24 timmar depotplåster 22833 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Evorel, 50 mikrog/24 timmar depotplåster, godkännandenr 11920

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 26 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Obs! Påsen är märkt både Evorel 50 och Evorel.

Zoladex
10,8 mg implantat, förfylld spruta

Godkännandenr
22574 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1x10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22768 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-16

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Multiferon
6 milj IE/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: ViraNative AB, Umeå

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

Malignt melanom:

Adjuvant behandling av högriskpatienter med kutant melanom, stadium IIb-III, efter initialt 2 cykler av dacarbacin (DTIC).

Andra indikationer:

Behandling av patienter, som initialt svarat på behandling med rekombinant interferon-alfa men uppvisar terapisvikt, sannolikt orsakad av neutraliserande antikroppar.

ÄNDRAD DOSERING

Eloxatin

5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-Synthelabo AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nicorette

5 mg/16 timmar depotplåster

10 mg/16 timmar depotplåster

15 mg/16 timmar depotplåster

Datum för godkännande: 2006-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nicorette

2 mg medicinskt tuggummi

5 mg/16 timmar depotplåster

10 mg/16 timmar depotplåster

15 mg/16 timmar depotplåster

Nicorette Citrus

2 mg medicinskt tuggummi

Nicorette Inhalator

10 mg inhalationsånga, vätska

Nicorette Mint

2 mg medicinskt tuggummi

Datum för godkännande: 2006-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Risperdal

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

1 mg/ml oral lösning

0,5 mg frystorkad tablett

1 mg frystorkad tablett

2 mg frystorkad tablett

Risperdal Consta

25 mg pulver och vätska till depotinjektionsvätska, suspension

37,5 mg pulver och vätska till depotinjektionsvätska, suspension

50 mg pulver och vätska till depotinjektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2006-02-17

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-02-13

Loperamid Merck NM Godkännandenr
2 mg kapsel, hård 12528

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

2006-02-14

Metformin Merck Godkännandenr
1000 mg filmdragerad tablett 17146

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Santé S.A.S., Lyon, Frankrike

Xylocain Godkännandenr
10 mg/dos kutan spray, lösning 11258

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Xylocain Godkännandenr
5 % salva 3601

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2006-02-15

Arimidex Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 12658

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Xefo Godkännandenr
4 mg tablett 13097
8 mg tablett 13098

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

2006-02-17

Multiferon Godkännandenr
6 milj IE/ml injektionsvätska, lösning 12238

Innehavare av godkännande för försäljning: ViraNative AB, Umeå

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

ProteqFlu, injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2006-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

ATC-kod: QI05AD02 (equint influensavirusvaccin)

Godkända indikationer: Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion. Immunitet inträder 14 dagar efter grundvaccinering.

Varaktighet för immuniteten som inducerats av vaccinationsplanen: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

ProteqFlu-Te, injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2006-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

ATC-kod: QI05AI01 (equint influensavirusvaccin + stelkrampsvaccin)

Godkända indikationer: Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion samt mot stelkramp för att förhindra dödlighet.

Immunitet inträder 14 dagar efter grundvaccinering.

Varaktighet för immuniteten som inducerats av vaccinationsplanen: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

Neupro, 2 mg/24 timmar depotplåster

Rx

Neupro, 4 mg/24 timmar depotplåster

Rx

Neupro, 6 mg/24 timmar depotplåster

Rx

Neupro, 8 mg/24 timmar depotplåster

Rx

Neupro, Styrkeserie, depotplåster

Rx

(Styrkeserie = sampackning av plåster med styrkorna:

2 mg/24 tim, 4 mg/24 tim, 6 mg/24 tim och 8 mg/24 tim)

Datum för godkännande: 2006-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Schwarz Pharma Limited, Shannon, Co. Clare, Irland

ATC-kod: N04BC09 (rotigotin)

Godkända indikationer: Neupro är indicerat som monoterapi (dvs utan L-dopa) för behandling av symtom vid tidigt stadium av idiopatisk Parkinsons sjukdom.