

Godkännandelistan nr 2006/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aricept	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	22917 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	22918 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aricept, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Aricept munsönderfallande tablett är indicerad för symtomatisk behandling av mild till medelsvår Alzheimers demens.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flumazenil Hameln	Godkännandenr
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning	22634 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: V03A B25 (flumazenil)

Flumazenil Hameln är ett generikum till i Sverige godkända Lanexat.

Godkända indikationer:

Flumazenil är indicerat för att fullständigt eller delvis upphäva de centralnervösa effekterna av benzodiazepiner. Läkemedlet kan därför användas vid anestesi och i intensivvård i följande situationer:

Vid anestesi

- Avbrytande av anestesi som inducerats av och/eller underhållits med benzodiazepiner hos sjukhusbehandlade patienter.

- Reversering av benzodiazepinsedering vid kortvariga diagnostiska och terapeutiska ingrepp hos såväl polikliniskt som hos sjukhusbehandlade patienter.

Vid intensivvård

- För specifikt upphävande av de centrala effekterna av benzodiazepiner, med syfte att återställa spontan andning.
- För diagnos och behandling vid förgiftning eller överdosering orsakad av endast eller huvudsakligen benzodiazepiner.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 5 ml
Glasampull, 5 x 10 ml
Glasampull, 10 x 5 ml
Glasampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Sandoz
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22977 Rx
22978 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Combino Pharma S L, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin.

Godkända indikationer:

Epilepsi

Tilläggsbehandling vid partiella epileptiska anfall, som inte kan kontrolleras tillfredsställande med gängse behandling.

Neuropatisk smärta

Gabapentin är indicerat vid behandling av neuropatisk smärta.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertralin Nycomed
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22486 Rx
22487 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, Pölva, Estland

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft.

Godkända indikationer: Behandling av egentlig depression. Behandling av tvångssyndrom.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Retrovir
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22300 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-23

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

ATC-kod: J05A F01 (zidovudin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Retrovir, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12497

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22892 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-23

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zomig och Zomigon

ÄNDRAD INDIKATION

Axiago

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Cativa

40 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Esopral

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Nexium

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Redica

40 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Refexxin

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

"Axiago för injektion och infusion är indicerad som ett alternativ när peroral behandling inte är möjlig vid:

- gastroesofageal refluxsjukdom hos patienter med esofagit och/eller allvarliga refluxsymptom.
- läkning av NSAID-relaterade ventrikelsår.
- förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos högriskpatienter."

(Doserings, se produktresumé.)

diTeBooster
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Statens Serum Institut SSI, Köpenhamn, Danmark

Ombud: SSI Sverige, Malmö

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

Endobulin S/D
50 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Allogen benmärgstransplantation." (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Gammagard S/D
pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter SA, Lessines, Belgien

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Substitutionsterapi vid Wiskott-Aldrich syndrom, barn med medfödd AIDS och återkommande infektioner samt allogen benmärgstransplantation."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Sertatres
50 mg filmdragerad tablett, 100 mg filmdragerad tablett
Sertralin Medis
50 mg filmdragerad tablett, 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark

Följande indikation utesluts: "Social fobi. Vid tillfredsställande svar kan fortsatt behandling med Sertralin Medis förebygga återfall."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Andolex

1,5 mg/ml munsköljvätska

Datum för godkännande: 2006-02-24

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

Ombud: 3M Svenska AB, Avd. 3M Pharma, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cilopram

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett,
30 mg filmdragerad tablett, 40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-02-24

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citalomed

10 mg filmdragerad tablett, 30 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-24

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citalopram Actavis

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett,
40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-02-24

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

Ombud: Actavis AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citalopram Arrow

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett,
40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Recept Pharma AB, Stockholm

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citalopram Copyfarm

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett,
30 mg filmdragerad tablett, 40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense, Danmark
Ombud: Copyfarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

diTeBooster

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Statens Serum Institut SSI, Köpenhamn, Danmark
Ombud: SSI Sverige, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Endobulin S/D

50 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gammagard S/D

pulver och vätska till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter SA, Lessines, Belgien
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Infanrix

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2006-02-23

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Axiago

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Cativa

40 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Esopral

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Nexium

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Redica

40 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Refexxin

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Axiago

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Esopral

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Nexium

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Refexxin

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Serlin

50 mg filmdragerad tablett, 100 mg filmdragerad tablett

Sertrasen

50 mg filmdragerad tablett, 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma AS, Oslo, Norge

Ombud: Alpharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertatres

50 mg filmdragerad tablett, 100 mg filmdragerad tablett

Sertralin Medis

50 mg filmdragerad tablett, 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-02-20

Aethoxysklerol

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

30 mg/ml injektionsvätska, lösning

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

9031

9613

11415

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH, Wiesbaden, Tyskland

Aldactone

25 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

7223

9357

9519

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**Arilvax, vaccin mot gula febern
pulver och vätska till injektionsvätska,
suspension**

Godkännandenr

10053

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiron Vaccines Limited, Liverpool, Storbritannien

Canesten

1 % kräm

100 mg vaginaltablett

1 % vaginalkräm

200 mg vaginaltablett

500 mg vaginaltablett

500 mg + 1 % vaginaltablett och
vaginalkräm200 mg + 1 % vaginaltablett och
vaginalkräm

Godkännandenr

9041

9043

9474

9775

9915

20549

20555

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg

Cefadroxil Sandoz	Godkännandenr
500 mg kapsel, hård	14847
1 g filmdragerad tablett	14848
100 mg/ml pulver till oral suspension	14849

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Coramil	Godkännandenr
200 mg depotkapsel, hård	12354
300 mg depotkapsel, hård	12355

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

Emconcor	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	11202
10 mg filmdragerad tablett	11203

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland

Erwinase	Godkännandenr
pulver till injektionsvätska, lösning	12644

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

Selegilin Merck NM	Godkännandenr
5 mg tablett	12361
10 mg tablett	12362

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Travello	Godkännandenr
2 mg tablett	11289

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Verapamil Merck NM	Godkännandenr
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	10097
40 mg tablett	10595
80 mg tablett	10596
120 mg tablett	10597

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Zinnat	Godkännandenr
25 mg/ml granulat till oral suspension	11870
250 mg filmdragerad tablett	11872

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2006-02-21

Fluorette	Godkännandenr
0,25 mg medicinskt tuggummi	11577
Fluorette cherry-mint	
0,25 mg medicinskt tuggummi	12665

Innehavare av godkännande för försäljning: Fertin Pharma A/S, Vejle, Danmark

Inotyol	Godkännandenr
salva	622

Innehavare av godkännande för försäljning: Selena Fournier AB, Sundbyberg

Nicotinell	Godkännandenr
4 mg medicinskt tuggummi	19602
2 mg medicinskt tuggummi	19601

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2006-02-22

Arovit	Godkännandenr
50000 IE tablett	7022

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg

Atenativ	Godkännandenr
pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	9887-1

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Mozoc	Godkännandenr
50 mg depottablett	16245
100 mg depottablett	16246
25 mg depottablett	17834
200 mg depottablett	17835

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Orfiril long	Godkännandenr
500 mg depotgranulat	14577
1000 mg depotgranulat	14578

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

Seloken	Godkännandenr
50 mg tablett	9053
100 mg tablett	9054
1 mg/ml injektionsvätska, lösning	9812

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

SelokenZOC	Godkännandenr
100 mg depottablett	10490
200 mg depottablett	10491
50 mg depottablett	10786
25 mg depottablett	16016

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2006-02-23

Progynon	Godkännandenr
2 mg tablett	8424
1 mg tablett	8423

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

2006-02-24

Bioclavid	Godkännandenr
875 mg filmdragerad tablett	17118

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Meningitec	Godkännandenr
injektionsvätska, suspension	17160

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Pantoloc	Godkännandenr
20 mg enterotablett	14914

Innehavare av godkännande för försäljning: Altana Pharma AG, Konstanz, Tyskland

Pneumovax	Godkännandenr
injektionsvätska, lösning	16654
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	16655

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Tantum Verde med citronsmak	Godkännandenr
3 mg sugtablett	20332
Tantum Verde P	
3 mg sugtablett	15988

Innehavare av godkännande för försäljning: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Rom, Italien

Vaccin mot	Godkännandenr
pneumokockinfektioner SBL	
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	17665

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-02-21

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 16118

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Casodex Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 16718

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Cordarone Godkännandenr
200 mg tablett 16433

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Risperdal Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 16723

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Sandostatin Godkännandenr
100 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 16538

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Sandostatin Godkännandenr
200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 16539

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Sandostatin Godkännandenr
500 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 16540

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Sandostatin Godkännandenr
50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 16537

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Trinovum Godkännandenr
tablett 16660

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

2006-02-24

Venlafaxin Depot Paranova Godkännandenr
150 mg depotkapsel, hård 16536

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Rotarix

pulver och vätska till oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2006-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

ATC-kod: J07B H01 (vaccin mot rotavirus, levande försvagat)

Godkända indikationer:

Rotarix är indicerat för aktiv immunisering av spädbarn från 6 veckors ålder för förebyggande av gastroenterit orsakad av rotavirusinfektion (se avsnitt 4.2).

I kliniska prövningar har effekt visats mot gastroenterit orsakad av rotavirus av typerna G1P[8], G3P[8] och G9P[8] (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Användning av Rotarix ska baseras på officiella rekommendationer.