

# Godkännandelistan 2006/8

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Cosecure vet.**  
**intraruminalinlägg, kontinuerlig**  
**frisättning**

Godkännandenr  
22040 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-03-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Vetpharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Telsol Limited, Denbigh, Storbritannien

ATC-kod: QA12CE99 (Selen, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna koppar, kobolt och selen (natriumselenat) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

Förebyggande och behandling av primär koppar- och selenbrist samt för att öka tillförseln av kobolt.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister i aluminiumpåse, 5x4 st

**Furosemid Copyfarm**  
**20 mg tablett**  
**40 mg tablett**

Godkännandenr  
22405 Rx  
22406 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Luton, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark

Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: C03C A01 (furosemid)

Furosemid Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Lasix.

*Godkända indikationer:*

Behandling av ödem i samband med hjärtsjukdom, leversjukdom, njursjukdom inkluderande nefrotiskt syndrom (då kortikosteroidbehandling inte gett önskad effekt eller vid intolerans mot kortikosteroider och hos patienter med nefrotiskt syndrom då behandling av den underliggande sjukdomen har prioritet) och lungödem.

Lätt till måttlig hypertoni.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Matrip**

**50 mg dragerad tablett**

**100 mg dragerad tablett**

Godkännandenr

21870 Rx

21871 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),  
Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Tittmoning,  
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., R. Queluz de Baixo, Portugal

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Matrip är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Tiefenbacher.

*Godkända indikationer:*

Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Plastburk, 2 tabletter  
Plastburk, 3 tabletter  
Plastburk, 4 tabletter  
Plastburk, 6 tabletter  
Plastburk, 12 tabletter  
Plastburk, 18 tabletter  
Plastburk, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ondancell****4 mg filmdragerad tablett****8 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

22865 Rx

22866 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondancell är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ondansetron STADA.

*Godkända indikationer:*

Behandling av illamående och kräkningar inducerade av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling. Profylax mot postoperativt illamående och kräkningar.

*Hållbarhet:* 30 månader*Förpackningar:***4 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**8 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ondansetron IVAX****2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

21388 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Cultural Services International, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Preston Brook, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grekland

Ombud: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron IVAX är ett generikum till i Sverige godkända Zofran.

*Godkända indikationer:*

Behandling av illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller strålbehandling. Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 5x2 ml  
Glasampull, 25x2 ml  
Glasampull, 5x4 ml  
Glasampull, 25x4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sariptan**

**50 mg dragerad tablett**

**100 mg dragerad tablett**

Godkännandenr

21874 Rx

21875 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),  
Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Tittmoning,  
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., R. Queluz de Baixo, Portugal

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen,  
Grekland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sariptan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Tiefenbacher.

*Godkända indikationer:*

Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Plastburk, 2 tabletter  
Plastburk, 3 tabletter  
Plastburk, 4 tabletter  
Plastburk, 6 tabletter  
Plastburk, 12 tabletter  
Plastburk, 18 tabletter  
Plastburk, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Trisuman**  
**50 mg dragerad tablett**  
**100 mg dragerad tablett**

Godkännandenr  
21876 Rx  
21877 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),  
Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Tittmoning,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., R. Queluz de Baixo, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Trisuman är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Tiefenbacher.

*Godkända indikationer:*  
Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Plastburk, 2 tabletter  
Plastburk, 3 tabletter  
Plastburk, 4 tabletter  
Plastburk, 6 tabletter  
Plastburk, 12 tabletter  
Plastburk, 18 tabletter  
Plastburk, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sumatriptan Tiefenbacher**  
**50 mg dragerad tablett**  
**100 mg dragerad tablett**

Godkännandenr  
21868 Rx  
21869 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),  
Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Tittmoning,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., R. Queluz de Baixo, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Tiefenbacher är ett generikum till i Sverige godkända Imigran.

*Godkända indikationer:*

Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Plastburk, 2 tabletter  
Plastburk, 3 tabletter  
Plastburk, 4 tabletter  
Plastburk, 6 tabletter  
Plastburk, 12 tabletter  
Plastburk, 18 tabletter  
Plastburk, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sumite**

**50 mg dragerad tablett**

**100 mg dragerad tablett**

Godkännandenr

21872 Rx

21873 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),  
Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Tittmoning,  
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., R. Queluz de Baixo, Portugal

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumite är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Tiefenbacher.

*Godkända indikationer:*

Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 24 tabletter

Plastburk, 2 tabletter  
Plastburk, 4 tabletter  
Plastburk, 6 tabletter  
Plastburk, 12 tabletter  
Plastburk, 18 tabletter  
Plastburk, 24 tabletter  
Plastburk, 3 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Estradot** Godkännandenr  
**25 mikrog/24 timmar depotplåster** 22859 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-01

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 25 mikrog/  
24 timmar depotplåster, godkännandenr 20333

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Påse, 24x1 depotplåster

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Lipitor** Godkännandenr  
**20 mg filmdragerad tablett** 22749 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 20 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 13416

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister 98 tabletter

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

**Zoladex**  
**3,6 mg implantat, förfylld spruta**

Godkännandenr  
22053 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-01

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Implantat, förfylld spruta, 1x3,6 mg

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD INDIKATION**

**Anti**  
**5 % kräm**

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande: Symptomatisk behandling av prodrom och tidiga former av recidiverande munsår orsakade av herpes simplex virus. (Dosering, se produktresumé.)

**Contra**  
**5 % kräm**

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Doktors val i Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande: Symptomatisk behandling av prodrom och tidiga former av recidiverande munsår orsakade av herpes simplex virus. (Dosering, se produktresumé.)

**Daivobet**  
**50 mikrog/g + 0,5 mg/g salva**

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark  
Ombud: LEO Pharma AB, Malmö

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande: Lokal behandling av stabil *plaque psoriasis*, där lokal terapi är lämplig. (Dosering, se produktresumé.)



## **Navelbine**

**20 mg kapsel, mjuk**

**30 mg kapsel, mjuk**

**40 mg kapsel, mjuk**

**80 mg kapsel, mjuk**

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: Som monoterapi till patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer där behandling med antracykin- och taxaninnehållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **Stellamune One vet.**

**injektionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Crestor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

### **Visacor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Daivobet**

**50 mikrog/g + 0,5 mg/g salva**

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark

Ombud: LEO Pharma AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Efexor**

37,5 mg tablett

75 mg tablett

**Efexor Depot**

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: John Wyeth and Brother Ltd, Havant,  
Storbritannien

Ombud: Wyeth Lederle Nordiska AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ultiva**

1 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

2 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

5 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**FÖRNYAT GODKÄNNANDE****2006-02-27****UBIT**

granulat till oral lösning

Godkännandenr

16358

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharma GmbH, Frankfurt am Main,  
Tyskland**2006-02-28****Decapeptyl Depot**

3,75 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, suspension

Godkännandenr

12602

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring AB, Limhamn

**2006-03-01****Bifluorid 12**

dentalsuspension

Godkännandenr

12639

Innehavare av godkännande för försäljning: Voco GmbH, Cuxhaven, Tyskland

<b>Hiprex</b>	Godkännandenr
<b>1 g tablett</b>	8762
<b>1 g oralt pulver, dospåse</b>	9288

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

<b>Lederspan</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/ml injektionsvätska, suspension</b>	9512

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

<b>Menjugate</b>	Godkännandenr
<b>pulver och vätska till injektionsvätska, suspension</b>	17303
<b>Menjugate Set</b>	
<b>pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	21110

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiron S.r.l., Siena, Italien