

Godkännandelistan 2006/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin Apotex	Godkännandenr
5 mg tablett	22311 Rx
10 mg tablett	22312 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe Ltd, Reading, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Katwijk Farma B.V., Leiden, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero SpA, San Prospero, Italien

Ansvarig tillverkare: S.I.I.T. S.R.L. Servizio Internazionale Imballagi Termosaldanti, Trezzano sul Naviglio, Italien

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Apotex är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer).

Godkända indikationer: Essentiell hypertoni. Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Citalopram Apotex	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	20202 Rx
40 mg filmdragerad tablett	20203 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-17

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe Ltd, Reading, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalopram Apotex är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil (H. Lundbeck).

Godkända indikationer: Egentlig depression med melankoli. Djupa eller långvariga egentliga depressioner utan melankoli. Paniksyndrom med eller utan agorafobi. Tvångssyndrom. Profylax mot återfall eller nya episoder med depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diklofenak BMM Pharma

Godkännandenr

25 mg enterotablett

21310 Rx

50 mg enterotablett

21311 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-17

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

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

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Diklofenak BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Voltaren (Novartis).

Godkända indikationer: Reumatoid artrit. Artros. Mb. Bechterew. Dysmenorré utan organisk orsak.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 enterotabletter

Blister, 20 enterotabletter

Blister, 30 enterotabletter

Blister, 50 enterotabletter

Blister, 100 enterotabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Furosemid HEXAL
40 mg tablett

Godkännandenr
22554 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Hexal AB, Helsingborg

ATC-kod: C03C A01 (furosemid)

Furosemid HEXAL är ett generikum till i Sverige godkända Furix (Nycomed).

Godkända indikationer:

1. Behandling av ödem förknippat med
 - hjärtsjukdom
 - leversjukdom
 - njursjukdom inklusive nefrotiskt syndrom. Hos patienter med nefrotiskt syndrom har behandlingen av den underliggande sjukdomen prioritet.
 - behandling av lungödem
2. Arteriell hypertoni

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 st
Blister, 12 st
Blister, 14 st
Blister, 20 st
Blister, 28 st
Blister, 30 st
Blister, 50 st
Blister, 56 st
Blister, 60 st
Blister, 84 st
Blister, 100 st
Blister, 250 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Grazax
75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr
21278 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-14
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen allergen, Phleum pratense pollen.

Godkända indikationer: Behandling av gräspolleninducerad rinit och konjunktivit hos patienter med positivt hudpricktest och/eller specifik IgE-test för gräspollen.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 st

Blister, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Grazura

75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr

22345 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-14

Grazura är en duplikatprodukt till Grazax.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aricept

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22872 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Österrike

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 49 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Aricept

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22875 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13568

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Aricept
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22860 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosamax
10 mg tablett

Godkännandenr
22824 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: M05B A04 (alendronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosamax, 10 mg tablett, godkännandenr 12137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
22148 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Indomee
100 mg suppositorium

Godkännandenr
22809 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-15

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

ATC-kod: M01A B01 (indometacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Indomee, 100 mg suppositorium, godkännandenr 7938

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip 12 suppositorier

Strip 24 suppositorier

Strip 48 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Inacid och Indomee

ÄNDRAD INDIKATION

Calcium-Sandoz
500 mg brustablett
1000 mg brustablett

Datum för godkännande: 2006-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsavsnittet uppdaterat.

Medicinsk Oxygen AGA
100% inhalationsgas, komprimerad
100% inhalationsgas, flytande

Datum för godkännande: 2006-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "För behandling av akut attack av Hortons huvudvärk (cluster headache)."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Virbamec
5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

Datum för godkännande: 2006-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac de Portugal Laboratorios Lda,
Almerim, Portugal

Ombud: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark

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

ÄNDRAD DOSERING

Calcium-Sandoz
500 mg Brustablett
1000 mg Brustablett

Datum för godkännande: 2006-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat.

Medicinsk Oxygen AGA
100% inhalationsgas, komprimerad
100% inhalationsgas, flytande

Datum för godkännande: 2006-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Orthonett Novum
tablett
Trinovum
tablett
Trinovum 28
tablett

Datum för godkännande: 2006-03-17

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Virbamec
5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

Datum för godkännande: 2006-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac de Portugal Laboratorios Lda,

Almerim, Portugal
Ombud: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-03-14

Thacapzol	Godkännandenr
5 mg tablett	4309

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

2006-03-15

Inderal	Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning	7723
10 mg tablett	7724
40 mg tablett	7725
Inderal Retard	
160 mg depotkapsel, hård	9917
80 mg depotkapsel, hård	11230

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Metastron	Godkännandenr
37 MBq/ml injektionsvätska, lösning	80034

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited,, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Storbritannien och Nordirland

Orelox	Godkännandenr
200 mg tablett	12253

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Recrea	Godkännandenr
20 mg/ml kutan lösning	15791

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Torem	Godkännandenr
2,5 mg tablett	11731
5 mg tablett	11732
10 mg tablett	12457

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Xilopar	Godkännandenr
1,25 mg frystorkad tablett	15507

Innehavare av godkännande för försäljning: Elan Pharma International Ltd, W.I.L. House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Irland

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
4,5 mikrog/dos inhalationspulver 16605

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrog/dos inhalationspulver 16398

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Zoladex Godkännandenr
3,6 mg implantat, förfylld spruta 16481

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö