

Godkännandelistan 2006/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Betnoderm
0,1% kräm

Godkännandenr
19818 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-24
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Betnoderm är ett generikum till i Sverige godkända Betnovat (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Psoriasis, eksem och andra steroidkänsliga dermatoser.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g
Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Famotidin Copyfarm
10 mg tablett
20 mg tablett
40 mg tablett

Godkännandenr
19911 Rx
19912 Rx
19913 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-24
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

ATC-kod: A02B A03 (famotidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen famotidine.

Godkända indikationer:

10 mg

Symtomatisk korttidsbehandling vid halsbränna och sura uppstötningar.

20 mg och 40 mg

Duodenalsår
Profylaktisk behandling av duodenalsår
Benigna ventrikelsår
Zollinger-Ellisons syndrom
Symtomatisk behandling av lindrig refluxesofagit.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister 6 tabletter (receptfri)

Blister 12 tabletter (receptfri)

Blister 24 tabletter (receptfri)

Blister 30 tabletter

Blister 48 tabletter

Blister 96 tabletter

20 mg och 40 mg

Blister 30 tabletter

Blister 49x1 tabletter

Blister 50 tabletter

Blister 100 tabletter

Ondansetron Mayne
2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

22959 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Poligono las Salinas, Spanien

Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

ATC-kod: A04A A (serotonin (5ht3) receptorantagonister)

Ondansetron Mayne är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling. Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull 5x2 ml

Glasampull 5x4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sopranix
15 mg enterokapsel, hård
30 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

21468 Rx

21469 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Miralcampo, Spanien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Sopranix är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

- Behandling av duodenal- och ventrikelsår bekräftat med endoskopi eller röntgen
- Behandling av refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Eradikation av *Helicobacter pylori* tillsammans med lämplig antibiotikabehandling samt behandling för att förhindra återfall till patienter med *H. pylori* förknippade sår

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 7 kapslar
Blister 10 kapslar
Blister 14 kapslar
Blister 20 kapslar
Blister 28 kapslar
Blister 30 kapslar
Blister 56 kapslar
Blister 60 kapslar
Blister 98 kapslar
Blister 100 kapslar
Blister 10x1 kapslar
Blister 14x1 kapslar
Blister 28x1 kapslar
Blister 30x1 kapslar
Blister 56x1 kapslar
Blister 98x1 kapslar
Blister 100x1 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amias

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

Godkännandenr

23034 Rx

23035 Rx

23036 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-22

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 4 mg tablett, godkännandenr 13725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

4 mg

Tabletterna saknar prägling

8 mg

Tabletterna har en ljusare färgnyans och saknar prägling

16 mg

Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 16

Atacand

Godkännandenr

16 mg tablett

22880 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 16 mg tablett, godkännandenr 13727

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lescol Depot

Godkännandenr

80 mg depottablett

22937 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lescol Depot, 80 mg depottablett, godkännandenr 16250

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta "LESCOL XL" och "80".

Blisterkartorna är märkta både "Lescol Depot" och "LESCOL XL".

Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Lipitor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21991 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-22

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 30 tabletter

Blister 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartan är märkt både Lipitor och Torvast 40

Optinate
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22885 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-22

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

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15296

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primperan
10 mg tablett

Godkännandenr
22418 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-22

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 40 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna saknar prägling

Reminyl
8 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22953 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-22

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15562

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 112 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Alfuro

5 mg depottablett

10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

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

Alfuzosin Hexal

5 mg depottablett

10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ombud: Hexal AB, Helsingborg

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

Kalcipos-D
filmdragerad tablett
Kalcipos-D mite
filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

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

Meningitec
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

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

Scalibor vet.
0,76 g halsband
1 g halsband

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Danderyd

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Förebyggande av blodsugning från adulta myggor (*Culex pipiens pipiens*) under en tid av 6 månader."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Urosin
5 mg depottablett
10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

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

ÄNDRAD DOSERING

Alfuro
5 mg depottablett
10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Alfuzosin Hexal
5 mg depottablett
10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ombud: Hexal AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Azitromax
40 mg/ml pulver till oral suspension
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cordarone
50 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-03-24

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Didronate
200 mg tablett
Didronate 400 mg + Calcium
500 mg
tablett

12586

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Procter & Gamble Pharmaceuticals Technical centers Ltd, Egham, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kalcipos-D
filmdragerad tablett
Kalcipos-D mite
filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Meningitec
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Neurol forte
dragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Urosin
5 mg depottablett
10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Scalibor vet.
0,76 g halsband
1 g halsband

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

Receptfri indikation:

”Förebyggande mot infektion med fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) under fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från fjärilmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under en tid av fem till sex månader.

Förebyggande av blodsugning från adulta myggor (*Culex pipiens pipiens*) under en tid av 6 månader.”

Receptfri förpackning: Endosbehållare, 1 halsband

Zon
2,5 % gel

Datum för godkännande: 2006-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Receptfri indikation:

"Zon gel används vid mild till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. idrottsskador."

Receptfri förpackning: Förpackningar upp till 120 g.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-03-20

Felodipin AstraZeneca	Godkännandenr
2,5 mg depottablett	18172
5 mg depottablett	18173
10 mg depottablett	18174

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Plendil	Godkännandenr
5 mg depottablett	10732
10 mg depottablett	10733
2,5 mg depottablett	11442

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Scheriproct N	Godkännandenr
rektalsalva	7652
suppositorium	7653

Innehavare av godkännande för försäljning: Intendis GmbH Berlin, Berlin, Tyskland

2006-03-21

Nicotinell Fruit	Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi	12371
4 mg medicinskt tuggummi	12372

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Nicotinell Mint	Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi	12392
4 mg medicinskt tuggummi	12393

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Tiotil	Godkännandenr
50 mg tablett	3317

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

2006-03-22

Syntocinon	Godkännandenr
6,7 mikrogram/dos nässpray, lösning	6557
8,3 mikrogram/ml	6682
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2006-03-24

Didronate	Godkännandenr
200 mg tablett	10198
Didronate 400 mg + Calcium	
500 mg	
tablett	12586

Innehavare av godkännande för försäljning: Procter & Gamble Pharmaceuticals Technical centers Ltd, Egham, Storbritannien

Pravachol	Godkännandenr
20 mg tablett	11326
40 mg tablett	11748

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma