

Godkännandelistan 2006/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Accusol 35 kalium 2 mmol/L Godkännandenr
hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska 22910 Rx
/hemodiafiltrationsvätska

Accusol 35 kalium 4 mmol/L
hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska 22911 Rx
/hemodiafiltrationsvätska

Datum för godkännande: 2006-04-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare SA, Castlebar, Irland
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SpA, Grosotto, Italien

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkloriddihydrat, glukosmonohydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kaliumklorid m fl.

Godkända indikationer: Accusol 35 är indicerad för behandling av akut och kronisk njursvikt, som en ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration samt som dialysvätska vid hemodialys och hemodiafiltration.
Accusol 35 kalium 4 mmol/l är främst avsedd för användning till patienter med hypokalemi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml

Accusol 35 Godkännandenr
hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska 22909 Rx
/hemodiafiltrationsvätska

Datum för godkännande: 2006-04-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare SA, Castlebar, Irland
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SpA, Grosotto, Italien

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid m fl.

Godkända indikationer: Accusol 35 är indicerad för behandling av akut och kronisk njursvikt, som en ersättningslösning vid hemofiltration och hemodiafiltration samt som dialysvätska vid hemodialys och hemodiafiltration.
Accusol 35 är främst avsedd för användning till patienter med hyperkalemi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml

Bravelle
75 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
22528 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: G03G A04 (urofollitropin)

Den aktiva substansen urofollitropin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Bravelle är avsett för behandling av infertilitet hos kvinnor i följande kliniska situationer:

Kontrollerad hyperstimulering av ovarierna för att inducera utvecklingen av multipla folliklar inför assisterad befruktning (ART) såsom in vitro fertilisering/embryo transfer (IVF/ET), "gamete intra-fallopian transfer" (GIFT) samt intra-cytoplasmatisk spermieinjektion (ICSI).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull 5 x (75 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + ampull 10 x (75 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + ampull 5 x (75 IE + 1 ml) med sprutor, kanyler och torkar

Injektionsflaska + ampull 10 x (75 IE + 1 ml) med sprutor, kanyler och torkar

Injektionsflaska + ampull 30 x (75 IE + 1 ml) med sprutor, kanyler och torkar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumatriptan HEXAL
50 mg tablett
100 mg tablett

Godkännandenr
22709 Rx
22710 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Irland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien

Ombud: Hexal AB, Helsingborg

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan HEXAL är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline).

Godkända indikationer: Sumatriptan är indicerat för akut behandling av migränanfall,

med eller utan aura.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

50 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

100 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 19 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ZyComb

**0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray,
lösning**

Godkännandenr
21928 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-04-07
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Elverum, Norge

ATC-kod: R01AB (adrenergika, kombinationer exkl kortikosteroider)

Kombinationen av de aktiva substanserna ipratropiumbromid och xylometazolinhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Symtomatisk behandling av nästäppa och snuva (rinorré) i samband med förkylning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska med doseringspump, 10 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Diovan Comp

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22609 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-06

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14098

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cotareg och Diovan Comp

Ovesterin
0,5 mg vagitorium

Godkännandenr
22493 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-04-06

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

ATC-kod: G03C A04 (estriol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ovesterin, 0,5 mg vagitorium, godkännandenr 10048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 vagitorier

Blister, 30 vagitorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ovesterin och Ovestinon

Ovesterin
0,5 mg vagitorium

Godkännandenr
22492 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-04-06

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

ATC-kod: G03C A04 (estriol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ovesterin, 0,5 mg vagitorium, godkännandenr 10048

Hållbarhet: 42 månader

Förpackningar:

Blister, 15 vagitorier

Blister, 30 vagitorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ovesterin och Physiogine

Subutex Godkännandenr
8 mg resoriblett, sublingual 23028 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Mutantur Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Belgien

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 8 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14277

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 resoribletter

Blister, 28 resoribletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Zoladex Godkännandenr
10,8 mg implantat, förfylld spruta 22546 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala
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, 1 x10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 22830 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-06

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

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

Alfuzosin Stada

5 mg depottablett, 10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

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

Hypoloc

5 mg tablett

Nebilet

5 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxemburg

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Kronisk hjärtsvikt."

Karvedilol Alpharma-ISIS

3,125 mg filmdragerad tablett, 6,25 mg filmdragerad tablett

12,5 mg filmdragerad tablett, 25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma ApS, Köpenhamn, Danmark

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

Kraval

3,125 mg filmdragerad tablett, 6,25 mg filmdragerad tablett

12,5 mg filmdragerad tablett, 25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma ApS, Köpenhamn, Danmark

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

Plaquenil
200 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

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

Följande indikation utesluts: "Profylax och behandling av känsliga malariastammar."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Vetmedin vet.
1,25 mg kapsel, hård, 2,5 mg kapsel, hård, 5 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-04-07

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

Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

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

ÄNDRAD DOSERING

Alfuzosin Stada
5 mg depottablett, 10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApfarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eprex
2000 IE/ml injektionsvätska, lösning, 4000 IE/ml injektionsvätska, lösning
10 000 IE/ml injektionsvätska, lösning, 40 000 IE/ml injektionsvätska, lösning
2000 IE/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, 4000 IE/ml
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, 10 000 IE/ml injektionsvätska,
lösning, förfylld spruta,

Datum för godkännande: 2006-04-07

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Hypoloc
5 mg tablett
Nebilet
5 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxemburg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Karvedilol Alpharma-ISIS

**3,125 mg filmdragerad tablett, 6,25 mg filmdragerad tablett
12,5 mg filmdragerad tablett, 25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma ApS, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kravol

**3,125 mg filmdragerad tablett, 6,25 mg filmdragerad tablett
12,5 mg filmdragerad tablett, 25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma ApS, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

OncoTICE

12,5 mg pulver till lösning för intravesikal användning

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna
Ombud: Organon AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Plaquenil

200 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-04-07

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vetmedin vet.

1,25 mg kapsel, hård, 2,5 mg kapsel, hård, 5 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-04-07

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

Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Omeprazol Merck NM **10 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2006-04-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Receptfri indikation: Tillfällig halsbränna och sura uppstötningar.

Receptfri förpackning: Upp till 28 tabletter i plastburk.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bondenza

3 mg/3 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd, Welwyn Garden City, Storbritannien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ny läkemedelsform till tidigare godkända Bondenza.

Godkända indikationer: Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor för att minska risken för vertebrala frakturer. Effekt på höftfrakturer har inte fastställts.

Bonviva

3 mg/3 ml injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd, Welwyn Garden City, Storbritannien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ny läkemedelsform till tidigare godkända Bonviva.

Godkända indikationer: Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor för att minska risken för vertebrala frakturer. Effekt på höftfrakturer har inte fastställts.

ProQuad

pulver och vätska till injektionsvätska, Rx
suspension

pulver och vätska till injektionsvätska, Rx
suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Snc, Lyon, Frankrike

ATC-kod: J07B D54 (vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor, levande försvagat)

Godkända indikationer: ProQuad är indicerat för samtidig vaccinering mot mässling, påssjuka, röda hund och varicella av individer från 12 månaders ålder.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-04-03

Mollipect kapsel, mjuk	Godkännandenr 9108
----------------------------------	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Rhophylac 1000 IE (200 mikrog) injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Godkännandenr 18141
1500 IE (300 mikrog) injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	18142

Innehavare av godkännande för försäljning: ZLB Behring GmbH, Marburg, Tyskland

2006-04-06

Ketoprofen Merck NM 50 mg kapsel, hård	Godkännandenr 10823
100 mg kapsel, hård	10824

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

2006-04-07

Plaquenil 200 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 6339
---	-----------------------

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

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-04-06

Ditropan 5 mg tablett	Godkännandenr 16911
---------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg