

Läkemedelsverket informerar

2006/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Comfora
595 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21847 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-21
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn
Ansvarig tillverkare: QPharma AB, Malmö

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminsulfat-kaliumklorid.

Godkända indikationer: Symtomlindring vid lätt till måttlig artros.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 tabletter (receptfri)
Plastburk, 180 tabletter
Plastburk, 400 tabletter
Blister, 60 tabletter (receptfri)
Blister, 90 tabletter
Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Etoposid ratiopharm
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

22982 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Etoposid ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Vepesid (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Etoposid Mayne är ett antineoplastiskt medel för intravenös användning som kan användas ensamt eller i kombination med andra onkolytiska medel.

Aktuella uppgifter indikerar att etoposid kan användas vid behandling av: småcellig lungcancer och ickeseminomatös testikelcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 5 x 25 ml
Injektionsflaska, 10 x 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flutamid Copyfarm
250 mg tablett**

Godkännandenr
22456 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: L02B B01 (flutamid)

Flutamid Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Eulexin (Schering Plough Europé)

Godkända indikationer:

Behandling av avancerad prostatacancer där hämning av testosteroeffekten är indicerad: som initial behandling kombinerad med LHRH-agonist, som tilläggsbehandling för patienter som redan behandlas med LHRH-agonisterr, till kirurgiskt kastrerade patienter; för behandling av patienter som inte svarar på andra former av hormonbehandling eller patienter som inte tål sådan behandling.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kalenderförpackning blister 1x21 tabletter
Kalenderförpackning blister 84 (4x21) tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Glimepirid Winthrop
1 mg tablett
2 mg tablett
3 mg tablett
4 mg tablett**

Godkännandenr
22548 Rx
22549 Rx
22550 Rx
22551 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aventis Pharma SpA, Scoppito, Italien
Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glimepirid.

Godkända indikationer:

Glimepirid Winthrop är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ II, då enbart diet, fysisk träning och viktreduktion ej är tillräckligt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Laktulos Alternova
667 mg/ml sirap

Godkännandenr
22981 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-04-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Pharmacin BV, Zwijndrecht, Nederländerna

ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Laktulos Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Laktulos Solvay (Solvay Pharmaceuticals BV).

Godkända indikationer: Förstoppning

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 300 ml
Plastflaska, 500 ml
Plastflaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lansoprazol Alternova
15 mg enterokapsel, hård
30 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
22288 Rx
22289 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Irland
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceutical Industry, Pallini Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: Tjoapack B.V., Emmen, Nederländerna

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

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

Godkända indikationer:

Behandling av duodenal- eller ventrikelsår, som konstaterats med endoskopi eller radiografi.
Behandling av refluxesofagit.
Långtidsprofylax mot refluxesofagit.
Zollinger-Ellisons syndrom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk 14 kapslar
Burk 28 kapslar
Burk 56 kapslar
Burk 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Strattera	Godkännandenr
5 mg kapsel, hård	22643 Rx
10 mg kapsel, hård	22644 Rx
18 mg kapsel, hård	22645 Rx
25 mg kapsel, hård	22646 Rx
40 mg kapsel, hård	22647 Rx
60 mg kapsel, hård	22648 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Eli Lilly & Co Ltd, Basingstoke, Storbritannien

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

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

Godkända indikationer:

Behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn (6 år och äldre) och ungdomar som en del i ett komplett behandlingsprogram. Behandling skall påbörjas av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD. Diagnos skall ställas enligt kriterierna i DSM-IV eller riktlinjerna i ICD-10.

Ytterligare information för säker användning av detta läkemedel

Ett komplett behandlingsprogram skall innefatta åtgärder av psykologisk och social natur samt utbildning och ha för avsikt att stabilisera barn med beteendesyndrom. Detta kännetecknas av symtom som varat under en längre tid och kan inkludera svårighet att

upprätthålla uppmärksamheten, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, smärre neurologiska fynd och ett onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Läkemedelsbehandling är inte indicerad för alla barn med detta syndrom. Beslut att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av symtomens svårighetsgrad och varaktighet i förhållande till barnets ålder.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atacand

8 mg tablett

16 mg tablett

Godkännandenr

22751 Rx

22752 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

8 mg

Blisterkartan är märkt både Amias och Atacand

Tabletterna har en ljusare färgnyans och saknar prägling

16 mg

Blisterkartan är märkt både Amias och Atacand

Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 16

Cosopt

ögondroppar, lösning

Godkännandenr

22955 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3x5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 1x5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	22226 Rx
20 mg filmdragerad tablett	22227 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin	Godkännandenr
10000 IE/ml injektionsvätska, lösning	22636 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Grekland

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 10000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull 10x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium	Godkännandenr
20 mg enterotablett	22356 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-19

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 14 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 56 tabletter

Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt Axagon och Nexium.

Nexium
40 mg enterotablett

Godkännandenr
22371 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-19

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartan är märkt både Axagon och Nexium.

Scalibor
0,76 g halsband
1 g halsband

Godkännandenr
22960 Receptfritt
22961 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnidea AB, Nacka
Exportland: Italien

ATC-kod: QP53A C11 (deltametrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Scalibor vet., 0,76 g halsband, godkännandenr 18105

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,76 g

Endosbehållare, 1 halsband

1 g

Endosbehållare, 1 halsband

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tevetenz

600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23023 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Italien

ATC-kod: C09C A02 (eprosartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Teveten, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15721

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister (kalenderförpackning), 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22940 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-12

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Topimax och Topamax.

Vagifem

25 mikrog vaginaltablett

Godkännandenr

22882 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrog vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15x1 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vepesid Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 22605 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2006-04-12

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

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 9771

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vepesid Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 22606 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2006-04-12

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

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 9771

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig rapimelt Godkännandenr
2,5 mg munsönderfallande tablett 22861 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-19

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Rapimelt, 2,5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 15362

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 2 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Alprastad
0,25 mg tablett
0,5 mg tablett
1 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Symptomatisk korttidsbehandling av ångest.
Alprazolam är endast indicerad om ångesten är svår, handikappande eller orsakar patienten stora obehag."
(Dosering, se produktresumé.)

Alprazolam STADA
0,25 mg tablett
0,5 mg tablett
1 mg tablett
2 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Symptomatisk korttidsbehandling av ångest.
Alprazolam är endast indicerad om ångesten är svår, handikappande eller orsakar patienten stora obehag."
(Dosering, se produktresumé.)

Milbemax vet. för hundar
tablett

Milbemax vet. för små hundar och valpar tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

Hund: behandling av blandinfektioner med adulta cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektionen)

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektionen; se specifikt behandlingsschema under 4.9 "Dos och administreringsätt")

Produkten kan också användas förebyggande mot dirofilarios (hjärtmask, *Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Myoview 0,23 mg beredningsats för radioaktivt läkemedel

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont, Storbritannien

Ombud: GE Healthcare AB, Solna

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

Endast avsett för diagnostik.

Hjärtscintigrafi

Myoview är ett myokardiellt perfusionsmedel indicerat för kompletterande diagnos och lokalisering av myokardischemi och/eller infarkt.

Hos patienter som undersöks med perfusionsscintigrafi, kan EKG-gated SPECT användas för bedömning av vänster hjärtkammarmfunktion (vänster kammares ejektionsfraktion och väggrörelse).

Bröstscintigrafi

Myoview är indicerat som komplement till den initiala bedömningen (t ex palpation, mammografi eller andra bildmodaliteter och/eller cytologi) vid malignitetskaraktärisering av misstänkt bröstlesion, när alla övriga rekommenderade tester varit inkonklusiva.

Ocplex
pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Behandling av blödning och perioperativ blödningsprofylax vid förvärvad brist på protrombinkomplexets koagulationsfaktorer, såsom brist orsakad av behandling med vitamin K-antagonister, eller vid överdosering av vitamin K-antagonister, när snabb korrigerig av bristen krävs.
- Behandling av blödning och perioperativ profylax vid medfödd brist på någon av de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna, när specifika koagulationsfaktorprodukter inte finns att tillgå.

Simvastatin Alpharma
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma AS, Skøyen, Oslo, Norge
Ombud: Alpharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-aféres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Kardiovaskulär prevention

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerig av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi (se avsnitt 5.1).

ÄNDRAD DOSERING

Alprastad
0,25 mg tablett
0,5 mg tablett
1 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Alprazolam STADA

0,25 mg tablett

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citavie

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka, Novo Mesto, Slovenien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Konakion

10 mg tuggtablett

Konakion Novum

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

5963

10950

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Milbemax vet. för hundar

tablett

Milbemax vet. för små hundar och

valpar

tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Myoview

0,23 mg beredningssats för radioaktivt

läkemedel

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont, Storbritannien

Ombud: GE Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ocplex
pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pamidronatdintrium Mayne
3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning
9 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2006-04-21

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

Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Alpharma
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-04-21

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

Ombud: Alpharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Equimax vet
oral gel för häst

Datum för godkännande: 2006-04-21

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

Ombud: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark

Receptfri indikation:

För behandlingen av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av matura och imamura rundmaskar, lungmaskar, styngflugor och bandmaskar hos hästar:

◆ Nematoder

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (matura och arteriella larver)

Strongylus edentatus (matura och L4-larvstadier i vävnaden)

Strongylus equinus (matura)

Triodontophorus spp (matura)

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*,
Gyalocephalus spp. (matura och icke-hämmade larver i mukosan).

Spolmask: *Parascaris equorum* (matura och larver).

Springmask: *Oxyuris equi* (larver).

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (matura).

Fölmask: *Strongyloides westeri* (matura).

Magmask: *Habronema spp* (matura).

Trådmask: *Onchocerca spp.* mikrofilarier dvs. kutana trådmaskar

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (matura och larver).

◆ Cestoder (Bandmask): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*,
Paranoplocephala mamillana.

◆ Styngflugor: *Gasterophilus spp.* (larver)

Eftersom infestationer av bandmask knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder, anses det onödigt att behandla föl som är under denna ålder.

Receptfria förpackningar: 1x6,42 g, 1x7,49 g, 2x6,42 g, 2x7,49 g

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-04-10

Efexor	Godkännandenr
37,5 mg tablett	12762
75 mg tablett	12764

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

2006-04-11

Rogaine	Godkännandenr
20 mg/ml kutan lösning	10981
Rogaine forte	
50 mg/ml kutan lösning	15343

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-04-12

Deltison Godkännandenr
50 mg tablett 6146

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

2006-04-18

Catapresan Godkännandenr
150 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 8478

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Daivobet Godkännandenr
50 mikrog/g + 0,5 mg/g salva 17653

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

Kefavet vet. Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 13808
500 mg filmdragerad tablett 13810

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Lanzo Godkännandenr
30 mg enterokapsel, hård 11781
15 mg enterokapsel, hård 12819
15 mg munsönderfallande tablett 17060
30 mg munsönderfallande tablett 17061

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Novantrone Godkännandenr
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 10662

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

2006-04-19

Farmorubicin Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 10679-1
2 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning 11039

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-04-21

Konakion Godkännandenr
10 mg tuggtablett 5963
Konakion Novum

10 mg/ml injektionsvätska, lösning 10950

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-04-11

Dalacin Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 16775

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

2006-04-20

Sandostatin Godkännandenr
50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 16537

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna