

Läkemedelsverket informerar

2006/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Nocutil
0,1 mg tablett
0,2 mg tablett

Godkännandenr
22738 Rx
22739 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Österrike

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Nocutil är ett generikum till i Sverige godkända Minirin (Ferring).

Godkända indikationer:

För behandling av nattlig enures hos barn (över 6 år) efter att organiska orsaker uteslutits

- som del av ett allmänt behandlingsprogram (t.ex. om andra, icke-farmakologiska behandlingsåtgärder har misslyckats),
- orsakad av nattlig ADH-brist.

För behandling av vasopressinkänslig kraniell diabetes insipidus.

För behandling hos vuxna av nokturi med samtidig nattlig polyuri, dvs nattlig urinproduktion som överstiger den funktionella kapaciteten hos urinblåsan.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atacand
4 mg tablett

Godkännandenr
21806 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna saknar prägling. Blisterkartan är märkt både Atacand och Amias

Colifoam
10 % rektalskum

Godkännandenr
22578 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: A07E A02 (hydrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colifoam, 10 % rektalskum, godkännandenr 12306

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Tryckbehållare 20,8 g (14 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
22957 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
22956 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desferal
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
22450 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: V03A C01 (deferoxamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desferal, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 7184

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desferal
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
22451 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: V03A C01 (deferoxamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desferal, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 7184

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Esmeron
10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
22505 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Esmeron, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 12 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Esmeron
10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
22504 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Esmeron, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 12 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inhibace comp
filmdragerad tablett

Godkännandenr
22472 Rx

Datum för godkännande: 2006-04-27

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

ATC-kod: C09B A08 (cilazapril och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inhibace comp filmdragerad tablett, godkännandenr 11861

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Vascece Plus och Inhibace comp. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Canoderm
5 % kräm

Datum för godkännande: 2006-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby

Produktresumén uppdaterad. (Fullständig text, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-04-24

Betolvidon 1 mg tablett	Godkännandenr 14650
-----------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

Hydac 5 mg depottablett	Godkännandenr 10719
10 mg depottablett	10720

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Lergigan comp. tablett	Godkännandenr 4230
----------------------------------	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Mizollen 10 mg tablett med modifierad frisättning	Godkännandenr 12998
---	------------------------

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

Vitamin B 12 Recip 1 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 16243
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

2006-04-25

Lutrelf 0,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 10609
3,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	10609-1

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring AB, Limhamn

Prednisolon Pfizer	Godkännandenr
5 mg tablett	8822
2,5 mg tablett	10059
10 mg tablett	10060

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Solu-Cortef	Godkännandenr
100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	5561
250 mg + 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	8003-1

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Suigonan vet.	Godkännandenr
pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	9642

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

2006-04-26

Fluorouracil Mayne	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning	11333

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

Frontline vet.	Godkännandenr
2,5 mg/ml kutan spray, lösning	12338

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Paracetamol Nordic	Godkännandenr
500 mg tablett	14502

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn

Solu-Medrol	Godkännandenr
125 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	9122
500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	9123-1
1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	9123-2
2 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	9123-3
40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	9408

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Triatec	Godkännandenr
1,25 mg tablett	11362
2,5 mg tablett	11363
5 mg tablett	11364

Triatec Start
tablett 13708

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Triatec
10 mg tablett Godkännandenr
16875

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Zavedos
pulver till injektionsvätska, lösning Godkännandenr
11370
5 mg kapsel, hård 11856
10 mg kapsel, hård 11857
25 mg kapsel, hård 11858
1 mg/ml injektionsvätska, lösning 14296

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-04-28

Mestinon
60 mg dragerad tablett Godkännandenr
4742
10 mg dragerad tablett 4744

Innehavare av godkännande för försäljning: Valeant Pharmaceuticals Benelux & Scandinavia B.V., Zoetermeer, Nederländerna

Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror
peritonealdialysvätska Godkännandenr
12423

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Octanate
50 IE/ml pulver och vätska till Godkännandenr
injektionsvätska, lösning 21464
100 IE/ml pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning 21465

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Partoxin vet.
10 IU/ml injektionsvätska, lösning Godkännandenr
5234

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaxim Sweden AB, Helsingborg