

# 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** Godkännandenr  
**500 mg pulver till** 22450 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

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** Godkännandenr  
**500 mg pulver till** 22451 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

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

<b>Betolvidon</b> 1 mg tablett	Godkännandenr 14650
-----------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

<b>Hydac</b> 5 mg depottablett	Godkännandenr 10719
10 mg depottablett	10720

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

<b>Lergigan comp.</b> tablett	Godkännandenr 4230
----------------------------------	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

<b>Mizollen</b> 10 mg tablett med modifierad frisättning	Godkännandenr 12998
---	------------------------

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

<b>Vitamin B 12 Recip</b> 1 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 16243
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

2006-04-25

<b>Lutrelf</b> 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

<b>Prednisolon Pfizer</b>	Godkännandenr
5 mg tablett	8822
2,5 mg tablett	10059
10 mg tablett	10060

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Solu-Cortef</b>	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

<b>Suigonan vet.</b>	Godkännandenr
pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	9642

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

2006-04-26

<b>Fluorouracil Mayne</b>	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning	11333

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

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

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

<b>Paracetamol Nordic</b>	Godkännandenr
500 mg tablett	14502

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn

<b>Solu-Medrol</b>	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

<b>Triatec</b>	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** 21465  
**injektionsvätska, lösning**

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