

Godkännandelistan 2006/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Gabalin	Godkännandenr
100 mg kapsel, hård	22162 Rx
300 mg kapsel, hård	22163 Rx
400 mg kapsel, hård	22164 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-12
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, Pölva, Estland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabalin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Gabapentin Nycomed (Nycomed AB).

Godkända indikationer:

Tilläggsbehandling vid partiella epileptiska anfall, med eller utan sekundär generalisering, som inte kan kontrolleras tillfredsställande med gängse behandling. Behandling av smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg
Blister, 20 kapslar
Blister, 100 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
300 mg, 400 mg
Plastburk, 100 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lansoprazol Davur	Godkännandenr
15 mg enterokapsel, hård	22896 Rx
30 mg enterokapsel, hård	22897 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Davur s.l., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Belmac S.A, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, Spanien
Ombud: SEQ Ltd, Douglas, Isle of Man, Storbritannien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

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

Godkända indikationer:

- Behandling av duodenal- och ventrikelsår.
- Behandling av refluxesofagit.
- Proylaktisk långtidsbehandling av refluxesofagit.
- Zollinger-Ellisons syndrom.
- Behandling av ventrikelsår inducerade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs).
- Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår hos patienter med behov av kronisk behandling med NSAID.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 56 (2x28) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zofran Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning, 22247 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-05-12
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Glaxo Operations UK Ltd, Barnard Castle, Storbritannien

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Zofran.

Godkända indikationer:

Profylax och behandling av illamående och kräkningar inducerade av högemetogen kemoterapi eller av strålbehandling. Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 50x2 ml
Förfylld spruta, 50x4 ml
Förfylld spruta, 5x2 ml
Förfylld spruta, 5x4 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	21977 Rx
15 mg filmdragerad tablett	21978 Rx
20 mg filmdragerad tablett	21979 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister 28 tabletter
Blister 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Colifoam	Godkännandenr
10 % rektalskum	21903 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-08

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

ATC-kod: A07E A02 (hydrokortison)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tryckbehållare 20,8 g (14 doser)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desferal	Godkännandenr
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	22452 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-08

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

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, 10x500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan Godkännandenr
160 mg filmdragerad tablett 22808 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-10

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

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan, 160 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17495

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

Lipitor Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett 22968 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Frankrike

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistern är märkt både Lipitor och Tahor. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Norditropin Simplexx Godkännandenr
10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning 22202 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-08

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx, 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 15530

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Cylinderampull, 3x1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ovesterin
0,5 mg vagitorium

Godkännandenr
22491 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-05-08

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

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 Ovestin

Reductil
10 mg kapsel, hård
15 mg kapsel, hård

Godkännandenr
22969 Rx
22970 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-10

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

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister (kalenderförpackning), 28 kapslar

15 mg

Blister (kalenderförpackning), 98 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Terracortril med Polymyxin B
ögon-/örondroppar, suspension

Godkännandenr
22769 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-08

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

ATC-kod: S03C A04 (hydrokortison + antiinfektiva)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Terracortril med Polymyxin B ögon-/örondroppar, suspension, godkännandenr 7331

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 5 ml

Tub, 3x5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalatan
50 mikrog/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
21092 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Italien

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalatan, 50 mikrog/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12716

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban
150 mg depottablett

Godkännandenr
21976 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Flukonazol Merck NM

50 mg kapsel, hård

100 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

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

ÄNDRAD DOSERING

Flukonazol Merck NM

50 mg kapsel, hård

100 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kredex

25 mg tablett

12,5 mg tablett

6,25 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

A.E. Vaccin Nobilis vet. Godkännandenr
pulver till oral lösning 11355

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

Bimoxyl vet. Godkännandenr
150 mg/ml injektionsvätska, suspension 13004

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda (Cross Vetpharm Group Ltd), Dublin, Irland

Dimor Godkännandenr
2 mg filmdragerad tablett 12443

Innehavare av godkännande för försäljning: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Dinolytic vet. Godkännandenr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning 9821

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Ballerup, Danmark

Exitop Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk 12178
50 mg kapsel, mjuk 12180
100 mg kapsel, mjuk 12181
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 12182

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Parvoruvax vet. Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 12370

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

Ruvax vet. Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 12369

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

2006-05-09

Nitroglycerin AstraZeneca Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 10977
1 mg/ml infusionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning 11330

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-05-11

Dalacin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
16366

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

Efexor Depot
150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
16792

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Genotropin
5,3 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
16643

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Genotropin
5,3 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
16669

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö