

Godkännandelistan 2006/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Merck NM Veckotablett Godkännandenr
70 mg tablett 23016 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: M05B A04 (alendronat)

Alendronat Merck NM Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax Veckotablett (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Behandling av postmenopausal osteoporos.
Alendronat minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Plastburk, 4 tabletter
Plastburk, 8 tabletter
Plastburk, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Alfuzosin Merck NM Godkännandenr
5 mg depottablett 23225 Rx
10 mg depottablett 23226 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Xatral (Sanofi-Synthelabo).

Godkända indikationer: Behandling av måttliga till svåra funktionella miktionsbesvär vid benign prostatahyperplasi (BPH).

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

5 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 500 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 60 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hypnogen
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22980 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-06-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Zentiva a.s., Prag, Tjeckien

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Hypnogen är ett generikum till i Sverige godkända Stilnoct (Sanofi-Synthelabo).

Godkända indikationer: Korttidsbehandling av sömnlöshet då sömnlösheten är handikappande eller utsätter patienten för extrem stress. Liksom för andra hypnotika rekommenderas inte långtidsanvändning och behandlingstiden bör vara så kort som möjligt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Lamotrigin Sandoz	Godkännandenr
25 mg dispergerbar tablett	21914 Rx
50 mg dispergerbar tablett	21915 Rx
100 mg dispergerbar tablett	21916 Rx
200 mg dispergerbar tablett	21917 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline).

Godkända indikationer:

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Monoterapi vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade
 - primärt generaliserade anfall
 - sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade
 - sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall

Behandling ska endast inledas av neurolog eller barnneurolog med erfarenhet av behandling av epilepsi, eller användas på neurologiska kliniker och motsvarande kliniker.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 st

Blister, 28 st

Blister, 30 st

Blister, 50 st

Blister, 56 st

Blister, 60 st

Blister, 90 st

Blister, 100 st

Blister, 200 st

Blister, 100 x 1 st (endos)

Plastburk, 90 st

Plastburk, 100 st

Plastburk, 200 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lansoprazol Stada
15 mg enterokapsel, hård
30 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
22270 Rx
22271 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

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

Godkända indikationer:

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår bekräftade med endoskopi eller radiografi
- Behandling av refluxesofagit
- Profylaktisk långtidsbehandling av refluxesofagit
- Eradikering av *Helicobacter pylori* givet samtidigt med lämplig antibiotikabehandling samt förebyggande mot återfall hos patienter med *H. pylori*-relaterade magsår
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade benigna ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som kräver fortsatt NSAID-behandling
- Profylaktisk behandling till patienter med ökad benägenhet för NSAID-relaterade peptiska sår eller dyspeptiska besvär och som kräver fortsatt behandling med NSAID
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

15 mg

Blister 14 kapslar

Blister 28 kapslar

Blister 56 kapslar

Blister 98 kapslar

30 mg

Blister 7 kapslar

Blister 14 kapslar

Blister 28 kapslar

Blister 56 kapslar

Blister 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22964 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 28 tabletter

Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 23032 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-01

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 23033 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-01

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta Godkännandenr
18 mg depottablett 23025 Rx (*)
36 mg depottablett 23026 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-06-01

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.

Diflucan	Godkännandenr
10 mg/ml pulver till oral suspension	23205 Rx
40 mg/ml pulver till oral suspension	23206 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-01

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 10 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11344

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska 35 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methotrexate Wyeth Lederle	Godkännandenr
2,5 mg tablett	22494 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-01

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

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methotrexate Wyeth Lederle, 2,5 mg tablett, godkännandenr 7318

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasburk, 100 (2x50) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Burken saknar greppvänligt lock.

Nasonex Godkännandenr
50 mikrog/dos nässpray, suspension 23171 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-01

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 22939 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-01

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12438

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND INDIKATION

Finasterid Mimer
5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby

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

Forlax Junior

4 g pulver till oral lösning, dospåse

Datum för godkännande: 2006-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

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

Vaqta

25 E injektionsvätska, suspension

25 E injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

50 E injektionsvätska, suspension

50 E injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Datum för godkännande: 206-06-02

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

GODKÄND DOSERING

Finasterid Mimer

5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Forlax Junior

4 g pulver till oral lösning, dospåse

Philenterol

10 g pulver till oral lösning, dospåse

Datum för godkännande: 2006-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vaqta

25 E injektionsvätska, suspension

25 E injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

50 E injektionsvätska, suspension

50 E injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Philterol

10 g pulver till oral lösning, dospåse

Datum för godkännande: 2006-06-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

Receptfri indikation: "Tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna och barn över 8 år."

Receptfri förpackning: Upp till 50 st

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

EMEND

40 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2006-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

Lägre styrka till i Sverige redan godkända Emend.

Godkända indikationer:

Emend är indicerat för profylax mot postoperativt illamående och kräkningar.

Emend finns även som 80 mg och 125 mg hårda kapslar för profylax mot illamående och kräkningar inducerade av kemoterapi.

Evoltra

1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioenvision Ltd, Camberley, Storbritannien

ATC-kod: L01B B06 (klofarabin)

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

Godkända indikationer:

Behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL) hos pediatrika patienter som fått återfall eller är behandlingsresistenta efter att ha fått minst två tidigare behandlingsregimer, och där inget annat behandlingsalternativ förväntas att ge varaktig respons. Säkerhet och effekt har utvärderats hos patienter som var < 21 år vid den första diagnosen (se avsnitt 5.1).

ZOSTAVAX

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Rx

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2006-05-19

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

ATC-kod: J07 (vacciner)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända aktiva beståndsdelens "levande försvagat varicellavirus, stam Oka/Merck".

Godkända indikationer: ZOSTAVAX är indicerat för prevention av herpes zoster ("zoster" eller bältros) och herpes zosterassocierad postherpetisk neuralgi (PHN).

ZOSTAVAX är indicerat för immunisering av personer som är 60 år eller däröver.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-05-22

Norvasc	Godkännandenr
5 mg tablett	11287
10 mg tablett	11288

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Salazopyrin	Godkännandenr
500 mg tablett	3017
500 mg suppositorium	8252
Salazopyrin EN	
500 mg enterotablett	7410

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Tarka	Godkännandenr
kapsel, hård	13654
tablett med modifierad frisättning	15132

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Xylocard	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	8403

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2006-05-23

Devitre	Godkännandenr
400 IE tuggtablett	13426

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Metformin Merck	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	15711
850 mg filmdragerad tablett	15712

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

Ticlid	Godkännandenr
250 mg tablett	11949

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

Ubistesin	Godkännandenr
40 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	18401
Ubistesin forte	
40 mg/ml + 10 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	18402

Innehavare av godkännande för försäljning: 3M Espe AG, Seefeld, Tyskland

2006-05-24

Dexacortal	Godkännandenr
1,5 mg tablett	6292

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

Precortalon aquosum	Godkännandenr
25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	6097

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

Romefen vet.	Godkännandenr
20 mg tablett	12849

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., 29 Avenue Tony Garnier, FR-69007 Lyon, Frankrike

Selsun	Godkännandenr
25 mg/ml schampo	4422

Innehavare av godkännande för försäljning: Chattem Global Consumer products Ltd., Limerick, Irland

2006-05-29

Agiopic	Godkännandenr
5 mg sugtablett	12529

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus AG, Köln, Tyskland

Betapred	Godkännandenr
0,5 mg tablett	6940

4 mg/ml injektionsvätska, lösning 8203

Innehavare av godkännande för försäljning: Defiante Farmaceutica Lda, Funchal Madeira, Portugal

Depo-Medrol Godkännandenr
40 mg/ml injektionsvätska, suspension 6941
40 mg/ml injektionsvätska, suspension, förfylld spruta 9127
Depo-Medrol cum lidocain injektionsvätska, suspension 9493

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Mezinc Godkännandenr
2,4 mg Zn/cm2 medicinskt plåster 10220

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

Top Dent fluor Godkännandenr
0,42 % dentalgel 12495

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Xalatan Godkännandenr
50 mikrog/ml ögondroppar, lösning 12716

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-05-31

Pulmodox vet Godkännandenr
5 % premix till medicinfoder 16513

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike

Pulmodox för medelstora hundar Godkännandenr
60 mg/g oral pasta 17939
Pulmodox för små hundar
60 mg/g oral pasta 17938
Pulmodox för stora hundar
60 mg/g oral pasta 17940

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike

2006-06-02

Aldomet Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 6723
500 mg filmdragerad tablett 8552

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Hibiscrub Godkännandenr
40 mg/ml kutan lösning 10202

Innehavare av godkännande för försäljning: Regent Medical Overseas Limited, Irlam, Storbritannien och Nordirland

Vaqta	Godkännandenr
50 E injektionsvätska, suspension	17885
50 E injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	17990
25 E injektionsvätska, suspension	18030
25 E injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	18031

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-05-31

Creon forte	Godkännandenr
enterokapsel, hård	16811

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Dalacin	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	16876

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lipitor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	17079
20 mg filmdragerad tablett	17080

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lipitor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	16843
10 mg filmdragerad tablett	17081

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neurontin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	16707
400 mg kapsel, hård	16708

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Risperdal	Godkännandenr
4 mg filmdragerad tablett	16430

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Risperdal	Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett	16782

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Sinemet Depot
depottablett**

Godkännandenr
16645

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Trinordiol
tablett**

Godkännandenr
16138

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö