

Godkännandelistan 2006/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aciclovir Mimer	Godkännandenr
200 mg tablett	19772 Rx
400 mg tablett	19773 Rx
800 mg tablett	19774 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby
Ansvarig tillverkare: A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, Frederiksberg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

Aciclovir Mimer är ett generikum till i Sverige godkända Zovirax (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Till patienter med normalt immunförsvar

Behandling av svåra infektioner i hud och slemhinnor orsakade av herpes simplex-virus.
Suppressiv långtidsbehandling av utvalda fall av svåra, frekvent recidiverande mukokutana genitala herpes simplex-infektioner.

Behandling av vattkoppor hos barn och vuxna, som anses riskutsatta t ex på grund av annan underliggande sjukdom.

Behandling av herpes zoster där ett allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras.

Till patienter med nedsatt immunförsvar

Behandling av svåra infektioner i hud och slemhinnor orsakade av herpes simplex-virus.
Profylax mot herpes simplex-infektioner hos patienter med starkt nedsatt immunförsvar.
(För behandling av varicella/zoster-infektioner hos dessa patienter bör intravenös behandling med aciclovir övervägas).

Som uppföljande peroral profylax till aciclovir infusionssubstans givet parenteralt i hög dos mot cytomegalovirusrelaterad (CMV) sjukdom till benmärgstransplanterade (BMT) patienter.

Förpackningar och hållbarhet:

200 mg

2 år

Plastburk, 25 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

4 år

Blister 25 tabletter

Blister 100 tabletter

400 mg

2 år

Plastburk 70 tabletter

4 år

Blister 70 tabletter

800 mg

2 år

Plastburk 35 tabletter

4 år

Blister 35 tabletter

Alstrisp

0,5 mg filmdragerad tablett

0,25 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

6 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23744 Rx

23745 Rx

23746 Rx

23747 Rx

23748 Rx

23749 Rx

23750 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Alstrisp är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Alster Pharma.

Godkända indikationer:

Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

bicaNova 1,5% Glucose

peritonealdialysvätska

bicaNova 2,3% Glucose

Godkännandenr

22410 Rx

peritonealdialysvätska 22411 Rx
bicaNova 4,25% Glucose
peritonealdialysvätska 22412 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,,
Bad Homburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St Wendel, Tyskland
Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: B05D B (hypertona lösningar)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumklorid,
natriumvätekarbonat, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat och glukos-
manohydrat m.fl.

Godkända indikationer: Alla typer av kronisk njursvikt som behandlas med
peritonealdialys.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 1500 ml
Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2000 ml
Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2500 ml
Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 3000 ml
Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml
Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 2000 ml
Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 2500 ml
Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 1500 ml

Cyklonova Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 22080 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup,
Danmark

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Cyklonova är ett generikum till i Sverige godkända Cyklo-f (Meda AB).

Godkända indikationer:
Riklig menstruationsblödning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diviafen	Godkännandenr
12 mikrog/timme depotplåster	23387 Rx (*)
25 mikrog/timme depotplåster	23388 Rx (*)
50 mikrog/timme depotplåster	23389 Rx (*)
75 mikrog/timme depotplåster	23390 Rx (*)
100 mikrog/timme depotplåster	23391 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Diviafen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Matrifen.

Godkända indikationer:

Långvarig svår opioidkänslig smärta såsom smärta vid cancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1 x 1 plåster
Påse, 3 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 20 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Ibumetin	Godkännandenr
20 mg/ml oral suspension	21357 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Orbis Consumer Products Ltd., Middlesex, Storbritannien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer:

Korttidsbehandling av akuta smärttillstånd av lätt till medelsvår intensitet och feber vid förkylning.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 50 ml

Glasflaska, 100 ml

Glasflaska, 150 ml

Matrimed

	Godkännandenr
12 mikrog/timme depotplåster	23064 Rx (*)
25 mikrog/timme depotplåster	23065 Rx (*)
50 mikrog/timme depotplåster	23066 Rx (*)
75 mikrog/timme depotplåster	23067 Rx (*)
100 mikrog/timme depotplåster	23068 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Matrimed är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Matrifen.

Godkända indikationer:

Långvarig svår opioidkänslig smärta såsom smärta vid cancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 20 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Medirisp

	Godkännandenr
0,25 mg filmdragerad tablett	21002 Rx
0,5 mg filmdragerad tablett	21003 Rx
1 mg filmdragerad tablett	21004 Rx
2 mg filmdragerad tablett	21005 Rx
3 mg filmdragerad tablett	21006 Rx
4 mg filmdragerad tablett	21007 Rx
6 mg filmdragerad tablett	21008 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Medirisp är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Alster Pharma.

Godkända indikationer:

Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 6 tabletter

Blister 10 tabletter

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 50 tabletter

Blister 56 tabletter

Blister 60 tabletter

Blister 100 tabletter

Burk 50 tabletter

Burk 100 tabletter

Burk 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Moapar
11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr

21964 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Debioclinic S.A., Charenton-Le-Pont, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Sodina, Reims, Frankrike

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen triptorelin.

Godkända indikationer:

Moapar är indicerad för reversibel reduktion av testosteron till nivåer motsvarande kastrering, för att hämma sexualdriften vid sexuella avvikelser hos vuxna män.

Behandling med Moapar bör initieras och kontrolleras av en psykiater. Behandlingen bör ges i kombination med annan behandling, t.ex. psykoterapi, i syfte att minska det avvikande sexuella beteendet.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska och ampull (I+II)

Nocutil
0,1 mg/ml nässpray, lösning

Godkännandenr
23076 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Österrike

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

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

Godkända indikationer: För behandling av nattlig enures hos barn (från 5 års ålder) 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.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Brun glasflaska med spraypump 1 x 2,5 ml (25 doser)

Brun glasflaska med spraypump 1 x 3,5 ml (35 doser)

Brun glasflaska med spraypump 1 x 5 ml (50 doser)

Brun glasflaska med spraypump 1 x 7 ml (70 doser)

Brun glasflaska med spraypump 1 x 8,4 ml (84 doser)

Brun glasflaska med spraypump 1 x 6 ml (60 doser)

Norfloxacin Norpharm
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21688 Rx
21689 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Norpharm Regulatory Services Ltd., Drogheda, Irland

Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: S01A X12 (norfloxacin)

Norfloxacin Norpharm är ett generikum till i Sverige godkända Lexinor (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Övre och nedre urinvägsinfektion. Urinvägsinfektion i samband med urologiska operationer eller njursten. Prostatit. Urogenitala infektioner orsakade av gonokocker. Svåra bakteriella enteriter.

Till personer med grundsjukdomar som kan förvärras av gastrointestinala infektioner kan norfloxacin ges som profylax vid resa till länder med hög risk för bakteriella enteriter.

Profylax mot infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier hos immunosupprimerade patienter med svår neutropeni.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nycofen

12 mikrog/timme depotplåster

25 mikrog/timme depotplåster

50 mikrog/timme depotplåster

75 mikrog/timme depotplåster

100 mikrog/timme depotplåster

Godkännandenr

23059 Rx (*)

23060 Rx (*)

23061 Rx (*)

23062 Rx (*)

23063 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Nycofen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Matrifen.

Godkända indikationer:

Långvarig svår opioidkänslig smärta såsom smärta vid cancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 20 x 1 plåster
Påse, 3 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Quatrofen	Godkännandenr
12 mikrog/timme depotplåster	23382 Rx (*)
25 mikrog/timme depotplåster	23383 Rx (*)
50 mikrog/timme depotplåster	23384 Rx (*)
75 mikrog/timme depotplåster	23385 Rx (*)
100 mikrog/timme depotplåster	23386 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Quatrofen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Matrifen.

Godkända indikationer:

Långvarig svår opioidkänslig smärta såsom smärta vid cancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1 x 1 plåster
Påse, 3 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 20 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Rinarisp	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	23751 Rx
0,25 mg filmdragerad tablett	23752 Rx
1 mg filmdragerad tablett	23753 Rx
2 mg filmdragerad tablett	23754 Rx
3 mg filmdragerad tablett	23755 Rx

4 mg filmdragerad tablett 23756 Rx
6 mg filmdragerad tablett 23757 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Rinarisp är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Alster Pharma.

Godkända indikationer:

Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 50 st

Burk, 100 st

Burk, 250 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rispalan	Godkännandenr
0,25 mg filmdragerad tablett	23758 Rx
0,5 mg filmdragerad tablett	23759 Rx
1 mg filmdragerad tablett	23760 Rx
2 mg filmdragerad tablett	23761 Rx
3 mg filmdragerad tablett	23762 Rx
4 mg filmdragerad tablett	23763 Rx
6 mg filmdragerad tablett	23764 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risipalan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Alster Pharma.

Godkända indikationer: Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risperidon Alster Pharma	Godkännandenr
0,25 mg filmdragerad tablett	20994 Rx
0,5 mg filmdragerad tablett	20995 Rx
1 mg filmdragerad tablett	20996 Rx
2 mg filmdragerad tablett	20997 Rx
3 mg filmdragerad tablett	20998 Rx
4 mg filmdragerad tablett	20999 Rx
6 mg filmdragerad tablett	21000 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidone.

Godkända indikationer:

Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trottsyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 6 tabletter

Blister 10 tabletter

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 50 tabletter

Blister 56 tabletter

Blister 60 tabletter

Blister 100 tabletter

Burk 50 tabletter

Burk 100 tabletter

Burk 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NY INDIKATION

Singulair

5 mg tuggtablett

4 mg tuggtablett

4 mg granulat

Datum för godkännande: 2006-06-09

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

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

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

Singulair kan också vara ett alternativ till lägdosbehandling med inhalationssteroider hos patienter 2 till 5 år gamla med mild kronisk astma. Detta gäller patienter som inte nyligen haft allvarliga astmaattacker som krävt peroral kortikosteroidbehandling och som visat att de inte klarar av att använda inhalationssteroider (se avsnitt 4.2).

ÄNDRAD DOSERING

Cardosin

4 mg depottablett

Datum för godkännande: 2006-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: EnaPharm AB, Enköping

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Engerix-B

**20 mikrog/1 ml injektionsvätska,
suspension**

**20 mikrog/1 ml injektionsvätska,
suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2006-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluconazol Krka

50 mg kapsel, hård

100 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lisinopril/Hydrochlorthiazid

Sandoz

10 mg/12,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ombud: Sandoz, Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Lamisil

1 % kutan lösning

1 % kutan spray, lösning

Datum för godkännande: 2006-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Receptfri indikation: svampinfektion mellan tårna

Receptfri förpackning: Upp till 30 ml

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-06-05

Epirubicin Meda Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 18343

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Neurolite Godkännandenr
berednings-sats för radioaktivt läkemedel 12505

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb Pharma Belgium Sprl, Bryssel, Belgien

Propyless Godkännandenr
200 mg/g kutan emulsion 15241

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

2006-06-08

Procren Depot Godkännandenr
3,75 mg pulver och vätska till 11319
injektionsvätska, suspension
11,25 mg pulver och vätska till 13424
injektionsvätska, suspension
11,25 mg pulver och vätska till 18114
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta
3,75 mg pulver och vätska till 20487
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Ranitidine Ranbaxy Godkännandenr
150 mg tablett 14716
300 mg tablett 14717

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien

Xyzal Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 20039

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark