

Läkemedelsverket informerar

2007/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clobex
500 mikrogram/g schampo

Godkännandenr
23230 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galderma, Alby-sur-Chéran, Frankrike

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klobetasolpropionat.

Godkända indikationer: Topikal behandling av medelsvår psoriasis i hårbotten hos vuxna.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 15 ml
Plastflaska, 60 ml
Plastflaska, 125 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atacand Plus
16 mg / 12,5 mg tablett

Godkännandenr
24031 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-15

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand Plus, 16 mg / 12,5 mg tablett, godkännandenr 15487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reductil**15 mg kapsel, hård****10 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

24453 Rx

24454 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Tyskland

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 15 mg kapsel, hård, godkännandenr 16945*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Sandimmun Neoral****25 mg kapsel, mjuk****50 mg kapsel, mjuk****100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

23608 Rx

23609 Rx

23610 Rx

Datum för godkännande: 2007-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Lettland

ATC-kod: L04A A01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Blister, 50 kapslar*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**GODKÄND INDIKATION****Oxaliplatin Winthrop****5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning****5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Adjuvant behandling av stadium III (Duke´s C) koloncancer efter total resektion av primärtumören."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Eloxatin

5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oxaliplatin Winthrop

5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning

5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-02-12

Alindrin

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

13051

13789

13790

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Clinoril

200 mg tablett

Godkännandenr

9865

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

Eldepryl

5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

11022

11354

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Trinipatch

5 mg/24 timmar depotplåster

10 mg/24 timmar depotplåster

Godkännandenr

12692

12693

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

2007-02-15

Zyloric	Godkännandenr
100 mg tablett	8142
300 mg tablett	9195

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2007-02-16

Allopurinol Nycomed	Godkännandenr
100 mg tablett	9844
300 mg tablett	9845

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Atarax	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	5325
25 mg filmdragerad tablett	5326
2 mg/ml oral lösning	5327
25 mg/ml orala droppar, lösning	18407

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB SA Pharma Sector, Bryssel, Belgien

Baklofen Merck NM	Godkännandenr
10 mg tablett	10462
25 mg tablett	10463

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Brufen retard	Godkännandenr
800 mg depottablett	11238

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Brufen	Godkännandenr
200 mg tablett	9034
400 mg tablett	9103
600 mg tablett	9774
20 mg/ml oral suspension	9773

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Confortid	Godkännandenr
25 mg kapsel, hård	8114
50 mg kapsel, hård	8985
50 mg suppositorium	8398
100 mg suppositorium	8399
75 mg suppositorium	9740

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Cosmegen	Godkännandenr
0,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning	8438

Innehavare av godkännande för försäljning: Ovation Healthcare International Ltd, Dublin, Irland

Ibumetin	Godkännandenr
200 mg tablett	9799
400 mg tablett	9800
600 mg tablett	9801

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Immunine	Godkännandenr
200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	11611
600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	11612
1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	11613

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike

Imurel	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	8204
25 mg filmdragerad tablett	10577

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indomee	Godkännandenr
25 mg kapsel, hård	7611
50 mg kapsel, hård	8358
50 mg suppositorium	7937
100 mg suppositorium	7938

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

Ipren	Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett	10308
400 mg filmdragerad tablett	10309
600 mg filmdragerad tablett	12608

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

Naproxen Merck NM	Godkännandenr
250 mg tablett	10643
500 mg tablett	10644

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Orfiril long	Godkännandenr
150 mg depotkapsel, hård	13188
300 mg depotkapsel, hård	13189

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

Stilnoct	Godkännandenr
-----------------	---------------

10 mg filmdragerad tablett 12020

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Tamoxifen Merck NM	Godkännandenr
10 mg tablett	10442
20 mg tablett	10443
40 mg tablett	10473

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Vepesid	Godkännandenr
100 mg kapsel, mjuk	9772
50 mg kapsel, mjuk	10415

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

2007-02-20

Eloxatin	Godkännandenr
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning	15505

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma