

Läkemedelsverket informerar

2008/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Creon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
23056 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-02-15
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Neustadt, Tyskland

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Creon 10000 och Creon 25000.

Godkända indikationer:

Sekretorisk pankreasinsufficiens med malabsorption, t ex kronisk pankreatit.
Cystisk pankreasfibros.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk 50 kapslar
Plastburk 100 kapslar
Plastburk 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ventilastin Novolizer
100 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
24458 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen salbutamolsulfat.

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av tillstånd med åtföljande reversibel luftvägsobstruktion, t.ex. astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) med en betydande reversibilitetskomponent.

Förebyggande av astmaanfall som utlöses av ansträngning eller exponering för allergen.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastkassett, 1 x 200 doser (med inhalator)

Plastkassett, 1 x 200 doser (refill)

Plastkassett, 2 x 200 doser (refill)

Plastkassett, 10 x 200 doser (sjukhusförpackning med inhalator)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adartrel

2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25573 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ADARTREL, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21481

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Adartrel

2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25572 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ADARTREL, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21481

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan Comp

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24622 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-14

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Co-Diovan Forte och Diovan Comp. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Efexor Depot

150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
25593 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-14

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13321

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 depotkapslar

Blister, 98 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EFEXOR XR och Efexor Depot.

Gemzar

1 g pulver till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
25473 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-14

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

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gemzar, 1 g pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12063

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Hydroxyurea Orifarm
500 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25404 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-14

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

ATC-kod: L01X X05 (hydroxikarbamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Hydroxyurea medac, 500 mg kapsel, hård, godkännandenr 13777

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Hydroxycarbamide medac och Hydroxyurea Orifarm

ÄNDRAD DOSERING

Coversyl Comp
4 mg/1,25 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Ingelvac CircoFLEX
injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2008-02-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

ATC-kod: QI09A A07 (porcint circovirusvaccin)

Den aktiva substansen porcint circovirus typ 2 ORF2-protein, stam Struve 7-20-99 ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av grisar från två veckors ålder mot porcint circovirus typ 2 (PCV2) för att minska dödlighet, kliniska symptom - inklusive viktförlust - och skador på lymfatisk vävnad till följd av PCV2 relaterade sjukdomar (PCVD).

Dessutom har vaccination visat sig minska PCV2-utsöndring via luftvägarna, virusmängd i blod och lymfvävnad, samt varaktighet av viremi. Skyddet sätter in så tidigt som 2 veckor efter vaccination och varar i minst 17 veckor.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-02-14

Zymelin Mentol
1 mg/ml nässpray, lösning

Godkännandenr
20021

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

2008-02-15

Trimiron 28
tablett

Godkännandenr
13933

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

Welpan vet.
5 mg/ml+ 15 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
13150

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2008-02-14

Alganex
20 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
19414
19415

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Myambutol
400 mg dragerad tablett

Godkännandenr
18480

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Nexium
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Godkännandenr
19105
19106

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Nexium
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Godkännandenr
19072
19073

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Reductil

Godkännandenr

10 mg kapsel, hård
15 mg kapsel, hård

19119
19120

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö