

Läkemedelsverket informerar

2006/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cabergoline CT

1 mg tablett

2 mg tablett

4 mg tablett

Godkännandenr

23671 Rx

23672 Rx

23673 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ct-Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland

Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

ATC-kod: N04B C06 (kabergolin)

Cabergoline CT är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter

Glasburk, 1 x 8 tabletter

Glasburk, 1 x 14 tabletter

Glasburk, 1 x 15 tabletter

Glasburk, 1 x 16 tabletter

Glasburk, 1 x 20 tabletter

Glasburk, 1 x 28 tabletter

Glasburk, 1 x 30 tabletter

Glasburk, 1 x 32 tabletter

Glasburk, 1 x 40 tabletter

Glasburk, 1 x 48 tabletter

Glasburk, 1 x 50 tabletter

Glasburk, 1 x 60 tabletter

Glasburk, 1 x 90 tabletter

Glasburk, 1 x 98 tabletter

Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabergoline Hexal

0,5 mg tablett

1 mg tablett

4 mg tablett

2 mg tablett

Godkännandenr

23633 Rx

23634 Rx

23635 Rx

23636 Rx

ATC-kod

G02C B03

N04B C06

N04B C06

N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Cabergoline Hexal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tablett
Glasburk, 1 x 8 tablett
Glasburk, 1 x 14 tablett
Glasburk, 1 x 15 tablett
Glasburk, 1 x 16 tablett
Glasburk, 1 x 20 tablett
Glasburk, 1 x 28 tablett
Glasburk, 1 x 30 tablett
Glasburk, 1 x 32 tablett
Glasburk, 1 x 40 tablett
Glasburk, 1 x 48 tablett
Glasburk, 1 x 50 tablett
Glasburk, 1 x 60 tablett
Glasburk, 1 x 90 tablett
Glasburk, 1 x 98 tablett
Glasburk, 1 x 100 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabergoline Merck dura	Godkännandenr	ATC-kod
0,5 mg tablett	23659 Rx	G02C B03
1 mg tablett	23660 Rx	N04B C06
2 mg tablett	23661 Rx	N04B C06
4 mg tablett	23662 Rx	N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Dura GmbH,, Darmstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Cabergoline Merck dura är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter
Glasburk, 1 x 8 tabletter
Glasburk, 1 x 14 tabletter
Glasburk, 1 x 15 tabletter
Glasburk, 1 x 16 tabletter
Glasburk, 1 x 20 tabletter
Glasburk, 1 x 28 tabletter
Glasburk, 1 x 30 tabletter
Glasburk, 1 x 32 tabletter
Glasburk, 1 x 40 tabletter
Glasburk, 1 x 48 tabletter
Glasburk, 1 x 50 tabletter
Glasburk, 1 x 60 tabletter
Glasburk, 1 x 90 tabletter
Glasburk, 1 x 98 tabletter
Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabergoline ratiopharm	Godkännandenr	ATC-kod
0,5 mg tablett	23663 Rx	G02C B03
1 mg tablett	23664 Rx	N04B C06
2 mg tablett	23665 Rx	N04B C06
4 mg tablett	23666 Rx	N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Cabergoline ratiopharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter
Glasburk, 1 x 8 tabletter
Glasburk, 1 x 14 tabletter

Glasburk, 1 x 15 tabletter
Glasburk, 1 x 16 tabletter
Glasburk, 1 x 20 tabletter
Glasburk, 1 x 28 tabletter
Glasburk, 1 x 30 tabletter
Glasburk, 1 x 32 tabletter
Glasburk, 1 x 40 tabletter
Glasburk, 1 x 48 tabletter
Glasburk, 1 x 50 tabletter
Glasburk, 1 x 60 tabletter
Glasburk, 1 x 90 tabletter
Glasburk, 1 x 98 tabletter
Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabergoline Teva

0,5 mg tablett

1 mg tablett

4 mg tablett

2 mg tablett

Godkännandenr

23637 Rx

23638 Rx

23639 Rx

23640 Rx

ATC-kod

G02C B03

N04B C06

N04B C06

N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva UK Ltd., Eastborne, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland

Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Cabergoline Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter
Glasburk, 1 x 8 tabletter
Glasburk, 1 x 14 tabletter
Glasburk, 1 x 15 tabletter
Glasburk, 1 x 16 tabletter
Glasburk, 1 x 20 tabletter
Glasburk, 1 x 28 tabletter
Glasburk, 1 x 30 tabletter
Glasburk, 1 x 32 tabletter
Glasburk, 1 x 40 tabletter
Glasburk, 1 x 48 tabletter
Glasburk, 1 x 50 tabletter
Glasburk, 1 x 60 tabletter
Glasburk, 1 x 90 tabletter
Glasburk, 1 x 98 tabletter

Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabergonicht	Godkännandenr	ATC-kod
0,5 mg tablett	23651 Rx	G02C B03
1 mg tablett	23652 Rx	N04B C06
2 mg tablett	23653 Rx	N04B C06
4 mg tablett	23654 Rx	N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Cabergonicht är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter
Glasburk, 1 x 8 tabletter
Glasburk, 1 x 14 tabletter
Glasburk, 1 x 15 tabletter
Glasburk, 1 x 16 tabletter
Glasburk, 1 x 20 tabletter
Glasburk, 1 x 28 tabletter
Glasburk, 1 x 30 tabletter
Glasburk, 1 x 32 tabletter
Glasburk, 1 x 40 tabletter
Glasburk, 1 x 48 tabletter
Glasburk, 1 x 50 tabletter
Glasburk, 1 x 60 tabletter
Glasburk, 1 x 90 tabletter
Glasburk, 1 x 98 tabletter
Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cabergodura	Godkännandenr	ATC-kod
0,5 mg tablett	23647 Rx	G02C B03
1 mg tablett	23648 Rx	N04B C06
2 mg tablett	23649 Rx	N04B C06
4 mg tablett	23650 Rx	N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Dura GmbH, Darmstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Cabergodura är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter
Glasburk, 1 x 8 tabletter
Glasburk, 1 x 14 tabletter
Glasburk, 1 x 15 tabletter
Glasburk, 1 x 16 tabletter
Glasburk, 1 x 20 tabletter
Glasburk, 1 x 28 tabletter
Glasburk, 1 x 30 tabletter
Glasburk, 1 x 32 tabletter
Glasburk, 1 x 40 tabletter
Glasburk, 1 x 48 tabletter
Glasburk, 1 x 50 tabletter
Glasburk, 1 x 60 tabletter
Glasburk, 1 x 90 tabletter
Glasburk, 1 x 98 tabletter
Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefotaxim ACS
pulver till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
19432 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ACS Dobfar Generics S.A., Luxembourg, Luxembourg
Ansvarig tillverkare: Anfarm Hellas S.A., Schimatari, Grekland
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: J01D D01 (cefotaxim)

Cefotaxim ACS är ett generikum till i Sverige godkända Claforan.

Godkända indikationer: Allvarliga infektioner orsakade av cefotaximkänsliga bakterier. Infektioner utgånga från lungor, urinvägar eller tarm. Bakteriell pneumoni. Övre urinvägsinfektion. Akut bakteriell meningit. Intraabdominella infektioner. Hud- och

mjukdelsinfektioner. Genitala infektioner orsakade av gonokocker. Preoperativ profylax vid kolorektal kirurgi.

Hänsyn ska tas till nationella behandlingsrekommendationer för antibiotika.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 2 g

Injektionsflaska, 10 x 0,5 g

Injektionsflaska, 10 x 1 g

Cozaar Comp Godkännandenr
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 22490 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Ansvarig tillverkare: Merck Sharp & Dohme BV, BN Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Merck Sharp & Dohme Ltd, Cramlington, Storbritannien

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige godkända Cozaar Comp och Cozaar Comp Forte.

Godkända indikationer: Behandling av hypertoni.

Cozaar Comp kan användas då behandling med angiotensin II antagonist eller tiaziddiuretikum i monoterapi ej givit tillräcklig effekt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Eeze Godkännandenr
40 mg/g kutan spray, gel 20259 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Pharbil Waltrip GmbH, Waltrip, Tyskland

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenak.

Godkända indikationer: För symtomatisk behandling av lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 12,5 gram (receptfri)
Flaska, 2 x 25 gram
Flaska, 25 gram (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

EPREX Godkännandenr
40 000 IE/ml injektionsvätska, lösning, 22999 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Centocor BV, CB Leiden, Nederländerna

ATC-kod: B03X A01 (erythropoietin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epoetin alfa.

Godkända indikationer:

- Behandling av anemi och för att reducera transfusionsbehovet hos vuxna patienter som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t ex kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi).
- Eprex kan användas för att öka utbytet av autologt blod från patienter i ett predonations-program. Användning av Eprex på denna indikation måste balanseras mot den rapporterade risken för tromboemboliska händelser. Behandlingen bör endast ges till patienter med moderat anemi (Hb 100-130 g/l och utan järnbrist) om blodsparande procedurer inte är tillgängliga eller är otillräckliga när ett stort elektivt kirurgiskt ingrepp kräver en större mängd blod (4 eller flera enheter blod för kvinnor eller 5 eller flera enheter blod för män).
- Eprex kan användas för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion hos vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi med risk för komplikationer i samband med transfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (Hb 100-130 g/l), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och där den förväntade blodförlusten är måttlig (900-1800 ml).

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml (1 x 20 000 IE)
Förfylld spruta, 4 x 0,5 ml (4 x 20 000 IE)
Förfylld spruta, 6 x 0,5 ml (6 x 20 000 IE)
Förfylld spruta, 1 x 1 ml (1 x 40 000 IE)
Förfylld spruta, 4 x 1 ml (4 x 40 000 IE)
Förfylld spruta, 6 x 1 ml (6 x 40 000 IE)

Kabergolin STADA	Godkännandenr	ATC-kod
0,5 mg tablett	23655 Rx	G02C B03
1 mg tablett	23656 Rx	N04B C06
2 mg tablett	23657 Rx	N04B C06
4 mg tablett	23658 Rx	N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Kabergolin STADA är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter
Glasburk, 1 x 8 tabletter
Glasburk, 1 x 14 tabletter
Glasburk, 1 x 15 tabletter
Glasburk, 1 x 16 tabletter
Glasburk, 1 x 20 tabletter
Glasburk, 1 x 28 tabletter
Glasburk, 1 x 30 tabletter
Glasburk, 1 x 32 tabletter
Glasburk, 1 x 40 tabletter
Glasburk, 1 x 48 tabletter
Glasburk, 1 x 50 tabletter
Glasburk, 1 x 60 tabletter
Glasburk, 1 x 90 tabletter
Glasburk, 1 x 98 tabletter
Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kabergostad	Godkännandenr	ATC-kod
0,5 mg tablett	23667 Rx	G02C B03
1 mg tablett	23668 Rx	N04B C06
2 mg tablett	23669 Rx	N04B C06
4 mg tablett	23670 Rx	N04B C06

Datum för godkännande: 2006-06-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Norton, Norton Waterford, Waterford, Irland
Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd, London, Storbritannien

Kabergostad är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kabergolin IVAX.

Godkända indikationer 0,5 mg: Hämning av laktation av medicinska skäl. Prolaktinom och hyperprolaktinemi.

Godkända indikationer 1 mg, 2 mg, 4 mg: Parkinsons sjukdom. Kombinationsterapi med L-dopa och som monoterapi vid nydiagnosticerad sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 2 tabletter
Glasburk, 1 x 8 tabletter
Glasburk, 1 x 14 tabletter
Glasburk, 1 x 15 tabletter
Glasburk, 1 x 16 tabletter
Glasburk, 1 x 20 tabletter
Glasburk, 1 x 28 tabletter
Glasburk, 1 x 30 tabletter
Glasburk, 1 x 32 tabletter
Glasburk, 1 x 40 tabletter
Glasburk, 1 x 48 tabletter
Glasburk, 1 x 50 tabletter
Glasburk, 1 x 60 tabletter
Glasburk, 1 x 90 tabletter
Glasburk, 1 x 98 tabletter
Glasburk, 1 x 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kestine

10 mg frystorkad tablett

20 mg frystorkad tablett

Godkännandenr

20129 Rx

20130 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Almirall Prodesfarma SA, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Cardinal Health, Blagrove, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ebastin.

Godkända indikationer: Allergisk rinit och allergisk konjunktivit. Urtikaria och histamininducerad pruritus.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Lansoprazol Arrow
15 mg enterokapsel, hård
30 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
22898 Rx
22899 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Belmac S.A, Zaragoza, Spanien
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazol Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo.

Godkända indikationer:

- Behandling av duodenal- och ventrikelsår.
- Behandling av refluxesofagit.
- Profylaktisk långtidsbehandling av refluxesofagit.
- Zollinger-Ellisons syndrom.
- Behandling av ventrikelsår inducerade av icke-steroida anti-inflammatoriska 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.

Norfloxacin Alternova
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
21617 Rx
21618 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Irland
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark
Ombud: Alternova A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: J01M A06 (norfloxacin)

Norfloxacin Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Lexinor.

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.

Simvastatin Actavis
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23046 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Jaba Farmaceutica S.A., Sintra, Portugal

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zocord.

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Som komplement till diet för behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, när effekten av diet och andra icke-farmakologiska behandlingar (t.ex. motion, viktninskning) är otillräcklig.

Som komplement till diet för behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi och andra lipidsänkande behandlingar (t.ex. LDL-aferes), eller när sådana behandlingar inte är lämpliga.

Kardiovaskulär prevention

Som komplement till korrigerande av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv behandling (se avsnitt 5.1) för minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolnivåer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD DOSERING

Eprex

2000 IE/ml injektionsvätska, lösning
4000 IE/ml injektionsvätska, lösning
10 000 IE/ml injektionsvätska, lösning
2000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta
4000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta
10 000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta
40 000 IE/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lanvis

40 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-06-16

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Clinoleic

200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

Godkännandenr

13707

Innehavare av godkännande för försäljning: Clintec Parenteral, Maurepas, Frankrike

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**ACOMPLIA,
20 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2006-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-Aventis, Paris, Frankrike
Ombud: Sanofi-Synthelabo AB, Bromma

ATC-kod: A08 (rimonabant)

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

Godkända indikationer: Som tilläggsbehandling till diet och motion för behandling av feta patienter ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), eller överviktiga patienter ($\text{BMI} > 27 \text{ kg/m}^2$) vid samtidig förekomst av riskfaktor(er), såsom typ 2-diabetes eller dyslipidemi.

**Zimulti
20 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2006-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-Aventis, Paris, Frankrike
Ombud: Sanofi-Synthelabo AB, Bromma

ATC-kod: A08 (rimonabant)

Zimulti är en duplikatprodukt till i Sverige godkända ACOMPLIA.

Godkända indikationer: Som tilläggsbehandling till diet och motion för behandling av feta patienter ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), eller överviktiga patienter ($\text{BMI} > 27 \text{ kg/m}^2$) vid samtidig förekomst av riskfaktor(er), såsom typ 2-diabetes eller dyslipidemi.