

Godkännandelista 2006/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alfuzosin ratiopharm
10 mg depottablett

Godkännandenr
23229 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Xatral (Sanofi-Synthélabo).

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter (endosförp)

Blister, 30 x 1 tabletter (endosförp)

Blister, 60 x 1 tabletter (endosförp)

Blister, 90 x 1 tabletter (endosförp)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fludarabin Schering
50 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
23253 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Schering AG, Berlin, Tyskland

Ombud: Schering Nordiska AB, Järfälla

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Fludarabin Schering är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fludara.

Godkända indikationer: Behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) av B-cellstyp hos patienter som har tillräcklig benmärgsreserv.

Första linjens behandling med Fludarabin Schering skall endast initieras hos patienter med avancerad sjukdom, Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C), eller Rai-stadium I/II (Binet-stadium A/B) där patienten har sjukdomsrelaterade symtom eller tecken på progressiv sjukdom.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaskor, 5 st

Ramipril Arrow	Godkännandenr
1,25 mg kapsel, hård	22973 Rx
2,5 mg kapsel, hård	22974 Rx
5 mg kapsel, hård	22975 Rx
10 mg kapsel, hård	22976 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Triatec (Aventis Pharma).

Godkända indikationer:

Reduktion av risk för hjärtinfarkt, stroke, kardiovaskulär mortalitet och behov av revaskularisering hos patienter över 55 år som har:

- kliniskt verifierad kardiovaskulär sjukdom (tidigare hjärtinfarkt, ostabil angina pectoris eller bypass-operation (CABG) eller ballongvidgning (PTCA) av flera kärl), stroke eller perifer kärlsjukdom
- diabetes med ett eller flera av följande kliniska fynd:
Hypertoni (systoliskt blodtryck > 160 mmHg eller diastoliskt blodtryck > 90 mmHg); högt totalcholesterol (> 5,2 mmol/L); lågt HDL (<0,9 mmol/L); är rökare; har känd mikroalbuminuri; har kliniskt verifierad tidigare vaskulär sjukdom.

Behandling av essentiell hypertoni.

Reduktion av mortalitet hos patienter efter akut hjärtinfarkt med kliniskt verifierad hjärtsvikt.

Förpackningar och hållbarhet:

1,25 mg och 2,5 mg

18 månader

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 1000 kapslar

5 mg och 10 mg

2 år

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 1000 kapslar

Risperidon Dival

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

6 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22374 Rx

22375 Rx

22376 Rx

22377 Rx

22378 Rx

22379 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Dival Classics, Argiroupoli, Grekland
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Aten, Grekland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Dival är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag).

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, 20 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risperidon Medis	Godkännandenr
0,25 mg filmdragerad tablett	21998 Rx
0,5 mg filmdragerad tablett	21999 Rx
1 mg filmdragerad tablett	22000 Rx
2 mg filmdragerad tablett	22001 Rx
3 mg filmdragerad tablett	22002 Rx
4 mg filmdragerad tablett	22003 Rx
6 mg filmdragerad tablett	22004 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidon.

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.

Förpackningar och hållbarhet:

0,25 mg

1 år

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

2 år

Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg

4 år

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumatriptan Pharmafile

Godkännandenr

50 mg dragerad tablett

21360 Rx

100 mg dragerad tablett

21361 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmafile Ltd, Ashbourne, Irland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Pharmafile är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline).

Godkända indikationer: Akut behandling av migrän med eller utan aura.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 24 tabletter
Plastburk, 2 tabletter
Plastburk, 3 tabletter
Plastburk, 4 tabletter
Plastburk, 6 tabletter
Plastburk, 18 tabletter
Plastburk, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumacta

Godkännandenr

50 mg dragerad tablett

23283 Rx

100 mg dragerad tablett

23284 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Sumacta är en duplikatprodukt till Sumatriptan Pharmafile.

Sumatriptan Actavis	Godkännandenr
50 mg dragerad tablett	23277 Rx
100 mg dragerad tablett	23278 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Sumatriptan Actavis är en duplikatprodukt till Sumatriptan Pharmafile.

Sumatriptan Nucleus	Godkännandenr
50 mg dragerad tablett	23279 Rx
100 mg dragerad tablett	23280 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Sumatriptan Nucleus är en duplikatprodukt till Sumatriptan Pharmafile.

Sumatriptan Winthrop	Godkännandenr
50 mg dragerad tablett	23281 Rx
100 mg dragerad tablett	23282 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Sumatriptan Winthrop är en duplikatprodukt till Sumatriptan Pharmafile.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Creon forte
enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Receptfri indikation:

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

Receptfri förpackning: Upp till 120 kapslar

GODKÄND DOSERING

Prostasin **4 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2006-06-22

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-06-20

Bisoprolol Sandoz	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	16514
10 mg filmdragerad tablett	16515

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Clinoleic	Godkännandenr
200 mg/ml infusionsvätska, emulsion	13707

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

Euplix	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	16979

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Natriumklorid Baxter Viaflo	Godkännandenr
9 mg/ml infusionsvätska, lösning	18231

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

2006-06-21

Voltaren T	Godkännandenr
50 mg tablett	11242
25 mg tablett	12427

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-06-20

Efexor Depot	Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård	16683
150 mg depotkapsel, hård	16684

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Hydrea Godkännandenr
500 mg kapsel, hård 17312

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Hydrea Godkännandenr
500 mg kapsel, hård 16898

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Imigran Godkännandenr
20 mg/dos nässpray, lösning 16903

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Inhibace comp Godkännandenr
filmdragerad tablett 17503

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Lipitor Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 17082

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lomir SRO Godkännandenr
5 mg depotkapsel, hård 16641

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pravidel Godkännandenr
5 mg kapsel, hård 15323

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Seloken ZOC Godkännandenr
50 mg depottablett 16709
100 mg depottablett 16710
200 mg depottablett 16711

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Ursofalk Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 16620

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö