

Godkännandelistan nr2006/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cardioxane Godkännandenr
500 mg pulver till infusionsvätska, 22972 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Chiron Corporation Ltd, Uxbridge, Storbritannien

ATC-kod: V03A F02 (dexrazoxan)

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

Godkända indikationer: Förebyggande av kronisk kumulativ kardiotoxicitet, på grund av användning av doxorubicin eller epirubicin hos patienter med avancerad och/eller metastaserande cancer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1x500 mg
Injektionsflaska, 4x500 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cosmofer Godkännandenr
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 23462 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark
Ansvarig tillverkare: Nebo A/S, Holbaek, Danmark
Ombud: Q-Med AB, UPPSALA

ATC-kod: B03A C06 (järnoxid dextran-komplex)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen järndextran.

Godkända indikationer:

Endast för vuxna

Cosmofer används för behandling av järnbrist vid följande indikationer:

- Påvisad intolerans mot perorala järnpreparat.
- Vid kliniskt behov av att snabbt leverera järn till järndepåer.
- Påvisad bristande effekt av peroral järnterapi.

Diagnosen järnbrist ska baseras på tillämpliga laboratorieprover (t.ex. serumferritin, serumjärn, transferrinmättnad och hypokroma röda blodkroppar).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 2 ml

Glasampull, 10 x 2 ml

Glasampull, 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cydectin comp vet.

19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel

Godkännandenr

23304 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Veterinär GmbH, Würselen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Fort Dodge Veterinaria SA, Vall de Bianya (Girona), Spanien

Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

ATC-kod: QP54A B02 (moxidectin)

Ny produkt innehållande en ny kombination av de i Sverige godkända substanserna moxidectin och praziquantel.

Godkända indikationer:

För behandling av infektioner hos häst orsakade av cestod- och nematod- eller arthropodinfektioner, orsakade av moxidectin- och praziquantelkänsliga stammar av:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta)

Strongylus edentatus (adulta)

Triodontophorus brevicauda (adulta)

Triodontophorus serratus (adulta)

Triodontophorus tenuicollis (adulta)

Små strongylider (adulta och intraluminala larvstadier):

Cyatostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Ascarider:

Parascaris equorum (adulta)

Övriga species:

Oxyuris equi (adulta)

Habronema muscae (adulta)

Gasterophilus intestinalis (L2, L3)

Gasterophilus nasalis (L2, L3)

Strongyloides westeri (adulta)

Trichostrongylus axei (adulta)

Bandmask (adulta):

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Paranoplocephala mammillana

För små strongylider hämmas utsöndring av äggen under 90 dagar.

Produkten är effektiv mot L4 stadier av små strongylider under utveckling i tarmslemhinnan.

Åtta veckor efter behandling är tidiga (hypobiotiska) inkapslade L3 stadier av små strongylider eliminerade.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Förfylld flerdosspruta, 1 x 11.8 g
Förfylld flerdosspruta, 10 x 11.8 g (individuellt packade)
Förfylld flerdosspruta, 20 x 11.8 g
Förfylld flerdosspruta, 20 x 11.8 g (individuellt packade)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Forthyron vet.	Godkännandenr
200 mikrog tablett	23092 Rx
400 mikrog tablett	23093 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health BV, Bladel, Nederländerna
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

ATC-kod: QH03 (tyreoidea behandling)

Den aktiv substansen levotyroxinnatrium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: För behandling av hypotyreoidism hos hund.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Karbiderm kräm	Godkännandenr
	23630 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Medgenix Benelux n.v./s.a., Wevelgem, Belgien

ATC-kod: D02A E01 (karbamid)

Karbiderm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fenuril.

Godkända indikationer: Torr hud.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plasttub, 100 g
Plasttub, 50 g
Pumpburk, 400 g
Refillburk, 400 g

Ondansetron Merck NM	Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	20361 Rx
4 mg filmdragerad tablett	20359 Rx
8 mg filmdragerad tablett	20360 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Merck Genericos, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Zofran.

Godkända indikationer: Behandling av illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller strålbehandling samt som profylax mot postoperativt illamående och kräkningar.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg, 8 mg filmdragerad tablett

Blister, 3 st
Blister, 6 st
Blister, 10 st
Blister, 14 st
Blister, 15 st
Blister, 20 st
Blister, 30 st
Blister, 40 st
Blister, 50 st
Blister, 60 st
Blister, 90 st
Blister, 100 st
Blister, 200 st
Blister, 300 st
Blister, 500 st

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Glasampull, 25 x 2 ml (5x5x2 ml)
Glasampull, 25 x 4 ml (5x5x4 ml)
Glasampull, 1 x 2 ml
Glasampull, 2 x 2 ml
Glasampull, 5 x 2 ml
Glasampull, 10 x 2 ml
Glasampull, 1 x 4 ml
Glasampull, 2 x 4 ml
Glasampull, 5 x 4 ml
Glasampull, 10 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Winthrop Godkännandenr
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning 22919 Rx
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 22920 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Glaxo Wellcome Production,, Notre Dame de Bondeville, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Thissen Laboratories S.A., Braine l'Alleud, Belgien
Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxaliplatin.

Godkända indikationer: Behandling av metastaserande kolorektalcancer i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och leukovorin (LV).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska, 50 mg (10 ml)
Injektionsflaska, 100 mg (20 ml)
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska, 40 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml

Pamidrocell Godkännandenr
3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 22996 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: M05B A03 (pamidronat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dinatriumpamidronat.

Godkända indikationer:

Behandling av tillstånd kopplade till ökad osteoklastaktivitet:

- tumörinducerad hyperkalcemi
- osteolytiska lesioner hos patienter med benmetastaser av bröstcancer
- multipelt myelom i stadium III

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 5 ml
Injektionsflaska 4 x 5 ml
Injektionsflaska 10 x 5 ml
Injektionsflaska 1 x 10 ml
Injektionsflaska 4 x 10 ml
Injektionsflaska 10 x 10 ml
Injektionsflaska 1 x 20 ml
Injektionsflaska 4 x 20 ml
Injektionsflaska 10 x 20 ml
Injektionsflaska 1 x 30 ml
Injektionsflaska 4 x 30 ml
Injektionsflaska 10 x 30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

VangRab
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
23218 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI07A A02 (rabiesvaccin)

Ny produkt innehållande en i Sverige ej tidigare godkänd inaktiverad rabiesstam.

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering av hund, katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och iller (12 veckor och äldre) för att förebygga infektion och död på grund av rabiesvirus.

Immunitetens inträdande: 14-21 dagar efter den första vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: Minst 1 år efter den första vaccinationen och 2 år efter revaccination.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 1 ml
Injektionsflaska, 20 x 1 ml
Injektionsflaska, 50 x 1 ml
Injektionsflaska, 100 x 1 ml
Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xylocard
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
22566 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje

ATC-kod: C01B B01 (lidokain)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Xylocard, förfylld spruta.

Godkända indikationer: Hjärtarytmi: Terapi vid och profylax efter ventrikulära takyarytmier inklusive recidiv av kammarflimmer, speciellt i samband med hjärtinfarkt, mekanisk irritation av myokardiet vid hjärtoperationer, diagnostiska ingrepp (t ex hjärtkateterisering och angiokardiografi), digitalisintoxikation och intoxication med tricykliska antidepressiva medel.

Status epilepticus.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampull 5 x 5 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 23175 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Grekland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Atrovent Godkännandenr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning 23103 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20

mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralax	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	22966 Rx
20 mg filmdragerad tablett	22967 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralax, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 28 tabletter

Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralax	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	22965 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralax, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt	Godkännandenr
ögondroppar, lösning	22954 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Belgien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23039 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Frankrike

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Diskus
500 mikrog/dos inhalationspulver,
avdelad dos

Godkännandenr
23022 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Belgien

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrog/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin

Godkännandenr

**12 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

23045 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tvåkammarcylinerampull för Genotropin Pen 12 och Mixer, 1 x (I+II)

Tvåkammarcylinerampull för Genotropin Pen 12 och Mixer, 5 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tvåkammarampullen är märkt Genotonorm.

**Isovorin
10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr
23031 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

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

ATC-kod: V03A F04 (kalciumlevofolinat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isovorin, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12436

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 17,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Lipitor
20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
22469 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13416

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 30 tabletter
Blister 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lipitor och Torvast 20

Mestinon
60 mg dragerad tablett

Godkännandenr
21554 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Mutantur Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 160 (8 x 20) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Movicol
pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr
22871 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

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

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Movicol pulver till oral lösning, dospåse, godkännandenr 13072

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 20 st (receptfri)
Dospåse, 50 st (receptfri)
Dospåse, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nitrolingual
0,4 mg/dos sublingualspray

Godkännandenr
22599 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmapol Arzneimittelvertrieb GmbH,
Kaddenbusch 11, DE-25578 Dägeling, Tyskland
Exportland: Danmark

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitrolingual, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 11928

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Sprayflaska, 11,2 gram (ca 200 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Plendil Godkännandenr
2,5 mg depottablett 23041 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Norge

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Plendil, 2,5 mg depottablett, godkännandenr 11442

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Plendil Godkännandenr
2,5 mg depottablett 22748 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Österrike

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Plendil, 2,5 mg depottablett, godkännandenr 11442

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Plendil retard och Plendil.

Remeron-S Godkännandenr
30 mg munsönderfallande tablett 22773 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Remeron-S, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 16658

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister 30 tabletter

Blister 96 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Remeron Soltab och Remeron-S

Remeron-S

45 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

22592 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Remeron-S, 45 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 16659

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 30 tabletter

Blister 96, tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blistret är märkt både Remeron SolTab och Remeron-S

Rocaltrol

0,25 mikrog kapsel, mjuk

Godkännandenr

22611 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: A11C C04 (kalcitriol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rocaltrol, 0,25 mikrog kapsel, mjuk, godkännandenr 9496

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

90 (3 x 30) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation 23111 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-06-27

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation 23107 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Seretide Diskus forte
50 mikrogram/500 mikrogram/inhalation 23108 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-06-27

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem Godkännandenr
25 mikrog vaginaltablett 23176 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Grekland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrog vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15x1 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xatral OD
10 mg depottablett

Godkännandenr
23156 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Xatral och Xatral OD.

Xatral OD
10 mg depottablett

Godkännandenr
23043 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Tyskland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både UroXatral uno och Xatral OD.

Xatral OD
10 mg depottablett

Godkännandenr
23024 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Grekland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xatral OD
10 mg depottablett

Godkännandenr
23042 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Xatral XL och Xatral OD.

ÄNDRAD INDIKATION

Campto
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "CAMPTO i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer efter svikt av irinotekaninehållande cytostatikabehandling om tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR)."

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Movicol Junior **pulver till oral lösning, dospåse**

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine Ltd, Uxbridge, Storbritannien
Ombud: Biolac AB, Helsingborg

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "För behandling av kronisk förstoppning hos barn från 2 till 11 år."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Flukonazol Merck NM
50 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Alendronat Arrow
10 mg tablett
Alendronat Arrow Veckotablett
70 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Bimotrim vet.
200 mg/ml + 40 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda (Cross Vetpharm Group Ltd), Dublin, Irland
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

Doseringsavsnittet samt karenstiden uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Borgal vet.

200 mg/ml + 40 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Danderyd

Doseringsavsnittet samt karenstiden uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Elidel
1% kräm

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Hippotrim vet.
288,3 mg/g + 58,0 mg/g oral pasta till häst
200 mg/ml + 40 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien
Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

Doseringsavsnittet samt karenstiden uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Kendarin
10 mg tablett
Kendarin Veckotablett
70 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: PLIVA Pharma Ltd, Petersfield, Storbritannien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Lipitor

10 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx
40 mg filmdragerad tablett	Rx
80 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Medarin**10 mg tablett****Medarin Veckotablett****70 mg tablett**

Datum för godkännande: 2006-07-05

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

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)**Paklitaxel Meda****6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)**Tribrissen vet.****333 mg/g + 67 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Farum, Danmark
Ombud: Schering-Plough AB, Animal Health, StockholmDoseringsavsnittet samt karenstiden uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)**Trimediazin vet.****250 mg/g + 50 mg/g oralt pulver**

Datum för godkännande: 2006-07-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol UK Ltd, Buckingham, Storbritannien
Ombud: ScanimalHealth AB, ÅstorpDoseringsavsnittet samt karenstiden uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)**FÖRNYAT GODKÄNNANDE****2006-06-28****Caverject****5 mikrog pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

13231

**40 mikrog pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

13861

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Depo-Provera Godkännandenr
150 mg/ml injektionsvätska, suspension 9201
150 mg/ml injektionsvätska, suspension, 9836
förfylld spruta

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Emgesan Godkännandenr
250 mg tablett 9994

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Stockholm AB, Årsta

Exlutena Godkännandenr
0,5 mg tablett 8919

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

Iopidine Godkännandenr
10 mg/ml ögondroppar, lösning, 11336
endosbehållare

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Hempstead, Storbritannien

Orgametril Godkännandenr
5 mg tablett 7219

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

Pergotime Godkännandenr
50 mg tablett 10234

Innehavare av godkännande för försäljning: Serono Nordic AB, Solna

Pregnyl Godkännandenr
1500 IE pulver och vätska till 5641
injektionsvätska, lösning
5000 IE pulver och vätska till 10336
injektionsvätska, lösning

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

Restovar Godkännandenr
tablett 9716

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

Trinovum Godkännandenr
tablett 10381

Trinovum 28
tablett 10594-1

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

2006-06-29

Gestapuran
5 mg tablett

Godkännandenr
6867

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Kliogest
filmdragerad tablett

Godkännandenr
10057

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

Methergin
0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning
0,125 mg tablett

Godkännandenr
4176
4799

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Mini-Pe
0,35 mg tablett

Godkännandenr
8626

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Orthonett Novum
tablett

Godkännandenr
9484

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

Primolut-Nor
5 mg tablett

Godkännandenr
7241

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland

Progynon
2 mg dragerad tablett
1 mg dragerad tablett

Godkännandenr
8424
8423

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland

Trionetta
dragerad tablett
Trionetta 28
dragerad tablett

Godkännandenr
9650
9651

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland

Trisekvens
filmdragerad tablett

Godkännandenr
10192-1

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

2006-06-30

Fucithalmic
1 % ögonsalva
1 % ögonsalva, endosbehållare

Godkännandenr
10658
11443

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Rennie Lakrits tuggtablett	Godkännandenr 12950
---------------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg

2006-07-03

Act-HIB pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 11584
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Cefaseptin vet. 120 mg filmdragerad tablett 600 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 12685 12686
--	---------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Vétoquinol AG, Belp, Schweiz

Ery-Max 200 mg granulat till oral suspension, dospåse 250 mg enterokapsel, hård 40 mg/ml granulat till oral suspension 100 mg/ml granulat till oral suspension	Godkännandenr 9632 9628 10040 11292
---	---

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Neovletta dragerad tablett Neovletta 28 dragerad tablett	Godkännandenr 9120 18540
---	--------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland

2006-07-04

Meninvact pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Meninvact Set pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Godkännandenr 17304 21109
---	---------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Maidenhead, Storbritannien

Paroxetin HEXAL 20 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 17065 17066
--	---------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Phosphoral	Godkännandenr
-------------------	---------------

oral lösning 13598

Innehavare av godkännande för försäljning: EC De Witt & Co Ltd, Runcorn, Storbritannien

Zanidip Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 13259
20 mg filmdragerad tablett 19046

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Zyvoxid Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 17166
400 mg filmdragerad tablett 17167
600 mg filmdragerad tablett 17168
20 mg/ml granulat till oral suspension 17169

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-06-28

Aricept Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 17055

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Detrusitol Godkännandenr
2 mg filmdragerad tablett 16783

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pravidel Godkännandenr
5 mg kapsel, hård 15738

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Ridaura Godkännandenr
3 mg filmdragerad tablett 15034

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Sporanox Godkännandenr
100 mg kapsel, hård 15198

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Synarel Godkännandenr
200 mikrog/dos nässpray, lösning 16542

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

2006-07-04

Ditropan Godkännandenr

5 mg tablett

16841

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Ditropan
5 mg tablett

Godkännandenr
16842

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Avaglim

4 mg/4 mg filmdragerad tablett Rx
8 mg/4 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: SmithKline Beecham PLC, Brentford,
Storbritannien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: A10B D (blodglukossänkande läkemedel)

Kombinationen av de aktiva substanserna glimepiride och rosiglitazone maleate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: AVAGLIM är indicerat för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 2, som inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll med optimal dosering av en sulfonureid i monoterapi och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikation eller intolerans.

Baraclude

0,5 mg filmdragerad tablett Rx
1 mg filmdragerad tablett Rx
0,05 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG,
Uxbridge, Storbritannien
Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

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

Godkända indikationer: Baraclude är indicerat för behandling av kronisk infektion med hepatit B virus (HBV) hos vuxna med kompenserad leversjukdom med tecken på aktiv virusreplikation, kvarstående förhöjd alaninaminotransferasnivå (ALAT) i serum och histologiskt verifierad aktiv leverinflammation och/eller fibros. Denna indikation baseras på data från kliniska studier på patienter med HBeAg-positiv och HBeAg-negativ HBV-infektion, nukleosidnaiva patienter och patienter med lamivudin-resistent hepatit B.

Convenia

80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-06-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: QJ01D D91 (cefovecin)

Den aktiva substansen cefovecin sodium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

Hundar:

För behandling av hud- och mjukdelsinfektioner, inkluderande pyoderma, infekterade sårskador och bölder orsakade av *Staphylococcus intermedius*, betahemolytiska *Streptococci*, *Escherichia coli* och/eller *Pasteurella multocida*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* och/eller *Proteus* spp.

Katter:

För behandling av bölder och infekterade sårskador i hud och mjukdelar orsakade av *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Prevotella oralis*, betahemolytiska *Streptococci* och/eller *Staphylococcus intermedius*.

För behandling av urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli*.

RotaTeq

oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Snc, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi Pasteur MSD Sverige, Solna

ATC-kod: J07B H (vaccin mot rotavirusdiarré)

De aktiva substanserna Rotavirus, live, G1 reassortant, Rotavirus, live, G2 reassortant, Rotavirus, live, G3 reassortant m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: RotaTeq är indicerat för aktiv immunisering av spädbarn från sex veckors ålder för förebyggande av gastroenterit orsakat av rotavirusinfektion. I kliniska prövningar har effekt visats mot gastroenterit orsakad av rotavirustyperna G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] och G9P1[8]. Användningen av RotaTeq skall ske i enlighet med officiella rekommendationer.

Tysabri

300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Elan Pharma International Ltd, Shannon, Irland
Ombud: BiogenIdec Sweden AB, Upplands Väsby

ATC-kod: L04A A23 (natalizumab)

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

Godkända indikationer:

TYSABRI är indicerat som sjukdomsmodifierande behandling i monoterapi vid mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros (MS), för följande patientgrupper:

- Patienter med hög sjukdomsaktivitet trots behandling med beta-interferon eller
- Patienter med snabb utveckling av svår skovvis förlöpande multipel skleros.

KORRIGERING av godkännandelista 2006/22

Sumatriptan Pharmafile

50 mg dragerad tablett

100 mg dragerad tablett

Godkännandenr

21360 Rx

21361 Rx

Datum för godkännande: 2006-06-22

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