

# 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.**

**200 mikrog tablett**

**400 mikrog tablett**

Godkännandenr

23092 Rx

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

<b>Ondansetron Merck NM</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	20361 Rx
<b>4 mg filmdragerad tablett</b>	20359 Rx
<b>8 mg filmdragerad tablett</b>	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 n a 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.

<b>Ciprallex</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	22966 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	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 Ciprallex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister 28 tabletter

Blister 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Ciprallex</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	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 Ciprallex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Cosopt</b>	Godkännandenr
<b>ögondroppar, lösning</b>	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)

*Avvikelse 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)

*Avvikelse 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

*Avvikelse 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 irinotekininnehållande 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**

<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	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** Godkännandenr  
**tuggtablett** 12950

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg

**2006-07-03**

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

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

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

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Neovletta** Godkännandenr  
**dragerad tablett** 9120  
**Neovletta 28**  
**dragerad tablett** 18540

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

**2006-07-04**

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

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

**Paroxetin HEXAL** Godkännandenr  
**20 mg filmdragerad tablett** 17065  
**40 mg filmdragerad tablett** 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).*