

Läkemedelsverket informerar

2006/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cantaxel

Godkännandenr

6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 23015 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Cell pharm GmbH, Medical Park, Hannover, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Cantaxel är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Ovarialcancer:

För första linjens kemoterapi av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens kemoterapi av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med metastaserande sjukdom då standardbehandling med platina-läkemedel sviktat.

Bröstcancer:

I adjuvant behandlingssituation är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC-terapi). Adjuvant behandling med paklitaxel bör ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi.

Paklitaxel är indicerat för initial behandling av lokalt, avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med ett antracyclin hos patienter för vilka antracyclinbehandling är lämplig, eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker HER-2 human epidermal growth factor receptor 2 på 3+-nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Paklitaxel är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

Avancerad icke-småcellig lungcancer:

Paklitaxel är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

AIDS-relaterat Kaposi sarkom:

Paklitaxel är indicerat för behandling av patienter med avancerat AIDS-relaterat Kaposi sarkom (KS) och hos vilka tidigare behandling med liposomalt antracyclin har sviktat.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier finns i avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 16,7 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hyderm
1% kräm

Godkännandenr
19817 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D07A (glukokortikoider)

Hyderm är ett generikum till i Sverige godkända Uniderm (Schering Plough Europe).

Godkända indikationer:

Akuta och kroniska eksem av varierande genes. Anogenital pruritus.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tub, 30 g (receptfri)

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Liofora
0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett
Liofora 28
0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23087 Rx
23088 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Schering AG, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Liofora är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Yasminelle (Schering AG).
Liofora 28 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Yasminelle 28 (Schering AG).

Godkända indikationer: Antikonception

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Liofora 0.02 mg/3 mg

Blister, 1x21 tabletter

Blister, 3x21 tabletter

Blister, 6x21 tabletter

Blister, 13x21 tabletter

Liofora 28 0.02 mg/3 mg

Blister, 1x28 tabletter

Blister, 3x28 tabletter

Blister, 6x28 tabletter

Blister, 13x28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Procyon DA2PPi/CvL vet.
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr

22424 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S,
Farum, Danmark

Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland

ATC-kod: QI07A (hund)

De aktiva substanserna canine adenovirus type 2 (CAV2), strain Ditchfield m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering hos hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och reducera kliniska sjukdomssymtom orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus och infektiös hepatit

- för att förebygga dödlighet och minska kliniska sjukdomssymtom orsakade av

Leptospira interrogans serovars *icterohaemorrhagiae* och *canicola*

- för att minska kliniska symtom och virusutsöndring av hundadenovirus typ 2

- för att minska virusutsöndring av hundparainfluenzavirus och hundparvovirus

- för att minska intestinal infektion orsakad av hundcoronavirus

Immunitet har demonstrerats från:

- 3 veckor efter den första parvovirusvaccinationen

- 3 veckor efter den första vaccinationen mot valpsjuka och coronavirus

- 4 veckor efter den första vaccinationen mot hundadenovirus

- 3 veckor efter den första vaccinationen (endast serologiskt svar) mot parainfluenza och

Leptospira interrogans serovars *icterohaemorrhagiae* och *canicola*

Durationen av immuniteten (serologi) är minst 3 år för valpsjuka, adenovirus (CAV1 och CAV2) och parvovirus och minst 12 månader (challenge) för parainfluenza, coronavirus och *Leptospira interrogans* serovars *icterohaemorrhagiae* och *canicola*

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor 10 x (I+II) st

Injektionsflaskor 25 x (I+II) st

Yasminelle	Godkännandenr
0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett	23085 Rx
Yasminelle 28	
0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett	23086 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Schering AG, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna drospirenone och ethinylestradiol betadex.

Godkända indikationer: Antikonception

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Yasminelle 0.02 mg/3 mg

Blister, 3x21 tabletter

Blister, 6x21 tabletter

Blister, 13x21 tabletter

Blister, 1x21 tabletter

Yasminelle 28 0.02 mg/3 mg

Blister, 1x28 tabletter

Blister, 3x28 tabletter

Blister, 6x28 tabletter

Blister, 13x28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aricept	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	22873 Rx
10 mg filmdragerad tablett	22874 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

5 mg

Blisterkartan är märkt både Aricept och Memac 5. Tabletterna saknar prägling.

10 mg

Blisterkartan är märkt både Aricept och Memac 10. Tabletterna saknar prägling.

**Asasantin Retard
depotkapsel, hård**

Godkännandenr
23153 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: B01A C30 (trombocyttaggregationshämmande medel, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Plastburk, 60 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Asasantin Retard
depotkapsel, hård**

Godkännandenr
23154 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: B01A C30 (trombocyttaggregationshämmande medel, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Plastburk, 60 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är märkta med "01A" och logotyp.

**Atacand
8 mg tablett
16 mg tablett**

Godkännandenr
23212 Rx
23213 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

8 mg

Blisterkartan är märkt både Atacand och Atacand 8.

16 mg

Blisterkartan är märkt både Atacand och Atacand 16.

Cozaar
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22890 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12209

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan Comp
160 mg/25 mg filmdragerad tablett
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22829 Rx
22828 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

Förpackningar och hållbarhet:

160 mg/12,5 mg

3 år

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

160 mg/25 mg

2 år

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

160 mg/25 mg

Blisterkartan är märkt både Co-Diován Forte och Diovan Comp

160 mg/12,5 mg

Blisterkartan är märkt både Co-Diován och Diovan comp

Livostin

Godkännandenr

0,5 mg/ml ögondroppar, suspension

23289 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01G X02 (levokabastin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livostin, 0,5 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 11328

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 3x4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex

Godkännandenr

50 mikrog/dos nässpray, suspension

23148 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Belgien

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex

Godkännandenr

50 mikrog/dos nässpray, suspension

23150 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos
nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex	Godkännandenr
50 mikrog/dos nässpray, suspension	23149 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos
nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 3x120 doser

Plastflaska, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex	Godkännandenr
50 mikrog/dos nässpray, suspension	23151 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos
nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex Godkännandenr
50 mikrog/dos nässpray, suspension 23152 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser
Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium Godkännandenr
40 mg enterotablett 22370 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 7 tabletter
Blister 14 tabletter
Blister 28 tabletter
Blister 56 tabletter
Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite Godkännandenr
50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation 22837 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite Godkännandenr
50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation 22835 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite Godkännandenr
50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation 22836 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation 23109 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Seretide Diskus forte
50 mikrogram/500 mikrogram/inhalation 23110 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

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:

Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Seretide Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Subutex Godkännandenr
8 mg resoriblett, sublingual 22823 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 8 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14277

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 resoribletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Topimax
25 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23159 Rx
23160 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12437

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Burk, 60 tabletter

100 mg

Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23161 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12438

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 63 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Epitomax och Topimax.

Topimax
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23157 Rx
23158 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 12437

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 60 tabletter

50 mg

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Topamax och Topimax.

Valtrex
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22416 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12212

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 42 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Voltaren T
25 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Receptfri indikation:

Voltaren T dämpar inflammation, lindrar smärta och sänker feber. Voltaren T tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Voltaren T används för att behandla lätt till måttlig akut smärta, t.ex. muskel- och ledvärk, huvudvärk tandvärk, ryggsmärta, menstruationssmärtor och feber vid förkylningssjukdomar.

Receptfri förpackning: Upp till 20 tabletter

ÄNDRAD INDIKATION

Itrakonazol Actavis
100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-07-21

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

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Itrakonazol Actavis
100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-07-21

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin ratiopharm
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Winthrop
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Rolland, Paris, Frankrike
Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertrawinthrop
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Arzneimittel GmbH, Mülheim-Kärlich, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Kaletra

200 mg/50 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Storbritannien

Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

ATC-kod: J05A E06 (lopinavir)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Kaletra, kapsel, mjuk och Kaletra, oral lösning.

Godkända indikationer:

Kaletra är indicerat för behandling av HIV-1-infekterade vuxna och barn över 2 år i kombination med andra antiretrovirala medel.

Den största erfarenheten av Kaletra kommer från antiviralt behandlingsnaiva patienter.

Data från multipelt förbehandlade, proteashämmarefarna patienter är begränsade.

Endast begränsad erfarenhet finns från behandling av patienter som sviktat på terapi med Kaletra. Valet av Kaletra för att behandla proteashämmarefarna HIV-1-infekterade patienter bör baseras på individuell testning av virusresistens samt resultat från patientens tidigare behandlingar.

Nexavar

200 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2006-07-19

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

Ombud: Bayer AB, Göteborg

ATC-kod: L01X E05 (sorafenib)

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

Godkända indikationer:

Nexavar är indicerat för behandling av patienter med avancerad njurcellscancer som sviktat på tidigare interferon-alfa- eller interleukin-2- baserad behandling eller som ej anses lämpliga för sådan behandling.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-07-06

Lasix

40 mg tablett

Lasix Retard

Godkännandenr

7632

30 mg depotkapsel, hård	9803
60 mg depotkapsel, hård	9804

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

2006-07-07

Diclofenac T ratiopharm	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	16702
50 mg filmdragerad tablett	16703

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

Optiray	Godkännandenr
160 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	13528
240 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	13529
300 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	13530
320 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	13531
350 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	13532

Innehavare av godkännande för försäljning: Tyco Healthcare Deutschland GmbH, Neustadt/Donau, Tyskland

Wartec	Godkännandenr
5 mg/ml kutan lösning	10300

Innehavare av godkännande för försäljning: Stiefel Laboratories UK Ltd, High Wycombe, Storbritannien

2006-07-12

Apo-go	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	18333

Innehavare av godkännande för försäljning: Forum Products Ltd, Redhill, Storbritannien

Hypoloc	Godkännandenr
5 mg tablett	18598

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

Minitran	Godkännandenr
5 mg/24 timmar depotplåster	12489
10 mg/24 timmar depotplåster	12490
15 mg/24 timmar depotplåster	12491

Innehavare av godkännande för försäljning: 3M Health Care Ltd, Loughborough, Storbritannien

Nebilet	Godkännandenr
5 mg tablett	12939

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

2006-07-13

Cyclogyl Godkännandenr
1 % ögondroppar, lösning 6001

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

Efedrin Merck NM Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 8792

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Tobrex Godkännandenr
3 mg/ml ögondroppar, lösning 14346

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-07-06

Bezalip Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 16240

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Depo-Medrol Godkännandenr
40 mg/ml injektionsvätska, suspension 16189

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Dipentum Godkännandenr
500 mg tablett 16777

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Entocort Godkännandenr
3 mg depotkapsel, hård 15935

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Logimax Godkännandenr
5 mg/50 mg depottablett 16479

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neurontin Godkännandenr
400 mg kapsel, hård 16823

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neurontin Godkännandenr
400 mg kapsel, hård 16692

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Nexium Godkännandenr
40 mg enterotablett 16781

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Nexium Godkännandenr
20 mg enterotablett 16780

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pentasa Godkännandenr
500 mg depottablett 16770

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Pentasa Godkännandenr
500 mg depottablett 16771

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Ridaura Godkännandenr
3 mg filmdragerad tablett 17491

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Risperdal Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 17336
4 mg filmdragerad tablett 17337
2 mg filmdragerad tablett 17500

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Salazopyrin EN Godkännandenr
500 mg enterotablett 17064

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Tegretol Retard Godkännandenr
200 mg depottablett 16830

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

2006-07-12

Adalat Oros Godkännandenr
30 mg depottablett 16673

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Neurontin Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 16846

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö