

Läkemedelsverket informerar

2006/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Citalopram Teva	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	23000 Rx
20 mg filmdragerad tablett	23001 Rx
40 mg filmdragerad tablett	23002 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalopram Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Behandling av egentlig depression.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50x1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cloxacillin Stragen	Godkännandenr
1 g pulver till	23583 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
2 g pulver till	23584 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2006-08-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Jyllinge, Danmark

Ansvarig tillverkare: Mitim S.R.L, Brescia, Italien

ATC-kod: J01C F02 (kloxacillin)

Cloxacillin Stragen är ett generikum till i Sverige godkända Ekvacillin (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Cloxacillin Stragen används vid behandling av infektioner orsakade av pencillinproducerande stafylokocker: Hud och mjukdelsinfektioner, endokardit, osteomyelit och sepsis.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för korrekt bruk av antibakteriella medel.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 g

Injektionsflaska, 10x1 g

2 g

Injektionsflaska, 10x2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamisil Singeldos
1 % kutan lösning

Godkännandenr
23495 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-08-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Novartis (Hellas) S.A.C.I., Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health - Gebro GmbH, Fieberbrunn, Österrike

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health GmbH, München, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health UK Ltd, Somercotes, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health UK Ltd, Horsham, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Novartis Finland Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Novartis Healthcare A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Novartis Norge AS, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Lamisil.

Godkända indikationer: Behandling av tinea pedis (fotsvamp).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 4 g

NephroMAG
0,2 mg beredningssats för radioaktivt
läkemedel

Godkännandenr
23197 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ROTOP Pharmaka GmbH, Radeberg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: ROTOP Pharmaka GmbH, Radeberg, Tyskland

ATC-kod: V09C A03 (teknetium (tc-99m) mertiatid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mertiatid.

Godkända indikationer:

Denna produkt är endast avsedd för diagnostik.

Efter rekonstituering och märkning med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning används den erhållna radiofarmaceutiska produkten, teknetium(^{99m}Tc)mertiatid, för bedömning av njurmedicinska och urologiska sjukdomar, speciellt för undersökning av njurarnas funktion, morfologi och perfusion samt karakterisering av utflödet av urin.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5x(I+II)

Nicorette Microtab Lemon

2 mg resoriblett, sublingual

4 mg resoriblett, sublingual

Godkännandenr

22780 Receptfritt

22781 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-08-18

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Health AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta.

Råd och stöd kan förbättra chansen att lyckas.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Porcilis M Hyo

injektionsvätska, suspension

Godkännandenr

22915 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

ATC-kod: QI09A B13 (mykoplasmavaccin)

Nytt vaccin innehållande *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 11.

Godkända indikationer:

För slaktsvin:

För aktiv immunisering av svin för att reducera lungskador orsakade av infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Immunitetens insättande: två veckor efter den andra vaccinationen.

Immunitetens varaktighet: minst 20 veckor efter den andra vaccinationen.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska (plast) 1x20 ml (10 doser)
Injektionsflaska (plast) 1x50 ml (25 doser)
Injektionsflaska (plast) 1x100 ml (50 doser)
Injektionsflaska (plast) 1x200 ml (100 doser)
Injektionsflaska (plast) 1x250 ml (125 doser)
Injektionsflaska (plast) 5x20 ml (10 doser)
Injektionsflaska (plast) 10x20 ml (10 doser)
Injektionsflaska (plast) 5x50 ml (25 doser)
Injektionsflaska (plast) 10x50 ml (25 doser)
Injektionsflaska (plast) 5x100 ml (50 doser)
Injektionsflaska (plast) 10x100 ml (50 doser)
Injektionsflaska (plast) 5x200 ml (100 doser)
Injektionsflaska (plast) 10x200 ml (100 doser)
Injektionsflaska (plast) 10x250 ml (125 doser)
Injektionsflaska (plast) 5x250 ml (125 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Postinor
1,5 mg tablett

Godkännandenr
22194 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-08-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex UK Ltd, London, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Schering AG, Berlin, Tyskland

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

Ombud: Schering Nordiska AB, Järfälla

ATC-kod: G03A C03 (levonorgestrel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levonorgestrel.

Godkända indikationer:

Postkoital antikonception för användning inom 72 timmar efter oskyddat samlag eller efter att någon preventivmetod misslyckats.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett

Rectogesic
4 mg/g rektalsalva

Godkännandenr
22988 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galashiels, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceuticals Ltd, Tredegar, Storbritannien

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glyceryltrinitrat.

Godkända indikationer:

Rectogesic 4 mg/g rektalsalva används för att lindra smärta i samband med kronisk analfissur.

Vid den kliniska utvecklingen av läkemedlet har en måttlig effekt visats beträffande lindring av medelintensiteten av daglig smärta (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 30 g

ÄNDRAD INDIKATION

FemSeven
50 mikrogram/24 timmar depotplåster
75 mikrogram/24 timmar depotplåster

Datum för godkännande: 2006-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: E Merck AB, Stockholm

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

Lamictal
25 mg tablett
50 mg tablett
100 mg tablett
200 mg tablett
5 mg löslig tablett
25 mg löslig tablett
100 mg löslig tablett
50 mg löslig tablett
200 mg löslig tablett
2 mg löslig tablett

Datum för godkännande: 2006-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

Omniscan

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning
0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare AS, Oslo, Norge
Ombud: GE Healthcare AB, Solna

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

Stamaril

pulver och vätska till injektionsvätska,
suspension

Datum för godkännande: 2006-08-18

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

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

ÄNDRAD DOSERING

FemSeven

50 mikrogram/24 timmar depotplåster
75 mikrogram/24 timmar depotplåster

Datum för godkännande: 2006-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: E Merck AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lamictal

25 mg tablett
50 mg tablett
100 mg tablett
200 mg tablett
5 mg löslig tablett
25 mg löslig tablett
100 mg löslig tablett
50 mg löslig tablett
200 mg löslig tablett
2 mg löslig tablett

Datum för godkännande: 2006-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omniscan

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning
0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare AS, Oslo, Norge
Ombud: GE Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Stamaril

pulver och vätska till injektionsvätska,
suspension

Datum för godkännande: 2006-08-18

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

ATryn

1750 IE pulver till infusionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2006-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Genzyme Europe BV, Naarden,
Nederländerna

ATC-kod: B01A B02 (antitrombin III)

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

Godkända indikationer:

För profylax mot venös tromboembolism vid operationer på patienter med kongenital antitrombinbrist.

ATryn ges normalt tillsammans med heparin eller lågmolekylärt heparin.

Competact

15 mg/850 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2006-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Global Research and Development
Centre (Europe) Ltd, Savannah House, London, Storbritannien

ATC-kod: A10B D (blodglukossänkande läkemedel)

Kombinationen av de aktiva substanserna metformin hydrochloride och pioglitazone hydrochloride ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Competact är indicerat för patienter med diabetes mellitus typ 2, speciellt överviktiga patienter, som inte uppnår tillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin som monoterapi.

Enbrel

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

Datum för godkännande: 2006-08-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth Europa Ltd, Taplow, Storbritannien
Ombud: Wyeth AB, Solna

ATC-kod: L04A A11 (etanercept)

Godkända indikationer:

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar (i åldrarna 4 till 17 år), med otillräckligt svar på eller de som har visat sig vara intoleranta mot metotrexat. Enbrel har inte studerats hos barn yngre än 4 år.

Savene

20 mg/ml pulver till koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Topo Target A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: V03A F02 (dexrazoxan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexrazoxane hydrochloride.

Godkända indikationer:

Savene är indicerat för behandling av extravasation av antracyclin.

Intrinsa

300 mikrogram/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2006-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Procter & Gamble Pharmaceuticals Technical Centres Ltd, Egham, Storbritannien

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen testosteron.

Godkända indikationer:

Intrinsa är indicerat för behandling av den typ av nedsatt sexuell lust som kallas Hypoactive Sexual Desire Disorder (HSDD) hos kvinnor som genomgått bilateral ooforektomi och hysterektomi (kirurgisk menopaus) och som samtidigt behandlas med östrogen.

Livensa

300 mikrogram/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2006-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen testosteron.

Godkända indikationer:

Livensa är indicerat för behandling av den typ av nedsatt sexuell lust som kallas Hypoactive Sexual Desire Disorder (HSDD) hos kvinnor som genomgått bilateral ooforektomi och hysterektomi (kirurgisk menopaus) och som samtidigt behandlas med östrogen.

SUTENT

12,5 mg kapsel, hård Rx

25 mg kapsel, hård Rx

50 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2006-07-19

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

ATC-kod: L01X E04 (sunitinib)

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

Godkända indikationer: SUTENT är indicerat för behandling av ej resektabel och/eller metastaserad malign gastrointestinal stromacellstumör (GIST) efter terapivikt med imatinibmesylat på grund av resistens eller intolerans.

SUTENT är indicerat för behandling av avancerad och/eller metastaserad njurcellscancer (MRCC) efter terapivikt med interferon alfa eller interleukin-2.

Effektutvärderingen baseras på förlängd tid till tumörprogression och ökad överlevnad i GIST samt på andel objektiv respons vid MRCC.

THELIN

100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2006-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Encysive, London, Storbritannien

ATC-kod: C02K X (övriga antihypertensiva medel)

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

Godkända indikationer:

Behandling av patienter med pulmonell arteriell hypertension som klassificerats som WHO funktionsklass III, för att förbättra fysisk funktionsförmåga. Effekt har visats vid

primär pulmonell hypertension samt vid pulmonell hypertension som förknippas med bindvävssjukdom.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-07-25

Monopril	Godkännandenr
10 mg tablett	12780
20 mg tablett	12781

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

2006-07-26

Xyloproct	Godkännandenr
rektalsalva	8340
suppositorium	8341

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2006-07-31

Bayticol vet.	Godkännandenr
10 mg/ml pour-on, lösning	11434

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

Doktacillin	Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	7195

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Fyrantel vet	Godkännandenr
40 % oral pasta	12756

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda (Cross Vetpharm Group Ltd), Dublin, Irland

Morfin Meda	Godkännandenr
10 mg tablett	9873
20 mg tablett	13045

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Navelbine	Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	12784

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

Nicotinell	Godkännandenr
-------------------	---------------

7 mg/24 timmar depotplåster	11430
14 mg/24 timmar depotplåster	11431
21 mg/24 timmar depotplåster	11432

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Nobivac DHP live vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Godkännandenr 11373
---	------------------------

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

Opticorten vet. 5 mg tablett	Godkännandenr 7271
---	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

Receptal vet. 4,2 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 12461
--	------------------------

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

Sufenta 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 11421 11422
---	---------------------------------

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

2006-08-01

Aciclovir Alpharma 250 mg pulver till infusionsvätska, lösning	Godkännandenr 13025
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma AS, Oslo, Norge

Bensylpenicillin AstraZeneca pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	Godkännandenr 3521
--	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Clindabuc vet 200 mg tablett 75 mg tablett	Godkännandenr 12871 13109
---	---------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale BV, AB Naaldwijk, Nederländerna

Ekvacillin pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	Godkännandenr 6995-1
--	-------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Engemycin vet.	Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning	11441

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

Promon vet.	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, suspension	9778
5 mg tablett	10647

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, København, Danmark

Trimetoprim AstraZeneca	Godkännandenr
100 mg tablett	9553
10 mg/ml oral suspension	9919
160 mg tablett	9554
300 mg tablett	10210

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2006-08-10

Amphocil	Godkännandenr
pulver till infusionsvätska, lösning	12769

Innehavare av godkännande för försäljning: Three Rivers Pharmaceuticals Limited, London, Storbritannien

Oliclinomel N4-550	Godkännandenr
infusionsvätska, emulsion	17272
Oliclinomel N4-550E	
infusionsvätska, emulsion	17268
Oliclinomel N5-800	
infusionsvätska, emulsion	17273
Oliclinomel N5-800E	
infusionsvätska, emulsion	17269
Oliclinomel N6-900	
infusionsvätska, emulsion	17274
Oliclinomel N6-900E	
infusionsvätska, emulsion	17270
Oliclinomel N7-1000	
infusionsvätska, emulsion	17275
Oliclinomel N7-1000E	
infusionsvätska, emulsion	17271

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

OliClinomel N8-800	Godkännandenr
infusionsvätska, emulsion	22402

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

2006-08-11

Mytelase Godkännandenr
10 mg tablett 5454

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-Synthelabo AB, Bromma

2006-08-16

Liothyronin Godkännandenr
20 mikrog tablett 5500

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Vaminolac Godkännandenr
infusionsvätska, lösning 11469

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

2006-08-17

Apresolin Godkännandenr
25 mg tablett 5404

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Otrivin utan konserveringsmedel Godkännandenr
0,5 mg/ml nässpray, lösning 13203
1 mg/ml nässpray, lösning 13204

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2006-08-18

Advocin 180 Godkännandenr
180 mg/ml injektionsvätska, lösning 17618

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Betolvex Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, suspension 7210
1 mg filmdragerad tablett 9992

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group Ltd., Hafnarfjörður, Island

Durbis Godkännandenr
100 mg kapsel, hård 9330
Durbis retard
250 mg depottablett 9680

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

FemSeven Godkännandenr
50 mikrogram/24 timmar depotplåster 13161
75 mikrogram/24 timmar depotplåster 14646

Innehavare av godkännande för försäljning: E Merck AB, Stockholm

Locoid	Godkännandenr
0,1 % salva	9255
0,1 % kräm	9253
0,1 % kutan lösning	9254
Locoid Crelo	
0,1 % kutan emulsion	11906
Locoid Lipid	
0,1 % kräm	10218

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma a/s, Glostrup, Danmark

Metronidazol Alpharma	Godkännandenr
1 % kräm	10657

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group Ltd., Hafnarfjörður, Island

Synacthen	Godkännandenr
0,25 mg/ml infusionsvätska, lösning	8942
Synacthen Depot	
1 mg/ml injektionsvätska, suspension	8350

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby