

Läkemedelsverket informerar

2006/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Angiosan
320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22841 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-25
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

Angiosan är en duplikatprodukt till Diovan.

COSOPT
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning, endosbehållare

Godkännandenr
23456 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret, Clermont-Ferrand, Frankrike
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Cosopt, ögondroppar, lösning.

Godkända indikationer: Indicerat vid behandling av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos patienter med öppenvinkelglaukom eller pseudoexfoliativt glaukom när monoterapi med topikal betareceptor-blockerare inte är tillräcklig.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,2 ml
Endosbehållare, 60 x 0,2 ml
Endosbehållare, 120 x 0,2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diovan
320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22840 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-25
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Högre styrka till i Sverige godkända Diovan filmdragerad tablett 40 mg, 80 mg och 160 mg.

Godkända indikationer:

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter (endosförp)

Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp)

Blister, 280 x 1 tabletter (endosförp)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levodopa/Carbidopa Teva

Godkännandenr

100 mg/25 mg depottablett

22997 Rx

200 mg/50 mg depottablett

22998 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastborne, Storbritannien

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levodopa/Carbidopa Teva är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet Depot Mite (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Parkinsons sjukdom (idiopatisk).

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

100 mg/25 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mg/50 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ondansetron Fresenius Kabi Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 23303 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen
ondansetronhydrokloriddihydrat.

Godkända indikationer: Ondansetron är indicerat för profylax och behandling av
illamående och kräkningar inducerat av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt
som profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 x 2 ml
Glasampull, 5 x 2 ml
Glasampull, 10 x 2 ml
Glasampull, 1 x 4 ml
Glasampull, 5 x 4 ml
Glasampull, 10 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan Novartis Godkännandenr
320 mg filmdragerad tablett 22842 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-25
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB,
Täby

Valsartan Novartis är en duplikatprodukt till Diovan.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atacand Godkännandenr
8 mg tablett 22510 Rx
16 mg tablett 22511 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atacand Plus
16 mg / 12,5 mg tablett

Godkännandenr

23204 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-21

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand Plus, 16 mg / 12,5 mg tablett, godkännandenr 15487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22941 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 49x1 tabletter

Burk, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan Comp

Godkännandenr

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 22893 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Co-Diovan och Diovan

Flixotide Diskus Godkännandenr
250 mikrog/dos inhalationspulver, 23040 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-08-21

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrog/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Diskus Godkännandenr
500 mikrog/dos inhalationspulver, 23164 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2006-08-21

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

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.

Inexium
40 mg enterotablett

Godkännandenr
23037 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 56 tabletter

Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från dagmarkering på främmande språk. Blistern är märkt både INexium och Inexium.

Ostac
520 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23394 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ostac, 520 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12165

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Ostac och Ostac 520.

Pulmicort Turbuhaler
200 mikrog/dos inhalationspulver

Godkännandenr
23147 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrog/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
100 mikrog/dos inhalationspulver	23145 Rx
400 mikrog/dos inhalationspulver	23146 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrog/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
100 mikrog/dos
Inhalator, 200 doser
400 mikrog/dos
Inhalator, 200 (2x100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
100 mikrog/dos inhalationspulver	23143 Rx
200 mikrog/dos inhalationspulver	23144 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrog/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
100 mikrog/dos
Inhalator, 200 doser
200 mikrog/dos
Inhalator, 200 (2x100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Subutex Godkännandenr
2 mg resoriblett, sublingual 23403 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 2 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14276

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 resoribletter

Blister, 28 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.

Zeldox Godkännandenr
40 mg kapsel, hård 22878 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 13636

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 22958 Rx

Datum för godkännande: 2006-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND INDIKATION

Axiago

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Cativa

40 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Esopral

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Nexium

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Redica

40 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Refexxin

40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-08-25

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Kinoresal comp

10/12,5 mg filmdragerad tablett

20/12,5 mg filmdragerad tablett

20/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-08-25

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

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

GODKÄND DOSERING

Kinoresal comp

10/12,5 mg filmdragerad tablett

20/12,5 mg filmdragerad tablett

20/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-08-25

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Axiago

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Esopral

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Nexium

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Refexxin

20 mg enterotablett, 40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2006-08-25

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPFRIHET

Lansoprazol Stada

15 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-08-25

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

Receptfri indikation: "Tillfällig behandling av halsbränna och sura uppstötningar."

Receptfri förpackning: Upp till 14 kapslar

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-08-21

Nobligan Retard

100 mg depottablett

150 mg depottablett

200 mg depottablett

Godkännandenr

13287

13288

13289

Innehavare av godkännande för försäljning: Grunenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Smecta

3 g pulver till oral suspension

Godkännandenr

14427

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

2006-08-23

Florinef

Godkännandenr

0,1 mg tablett 5708

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

Lepheton Godkännandenr
oral lösning 331

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Mollipect Godkännandenr
oral lösning 8909

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2006-08-24

Lomudal Godkännandenr
20 mg inhalationspulver, hård kapsel 8593
20 mg/ml ögondroppar, lösning 9326
5 mg/dos inhalationsspray, suspension 10925
40 mg/ml ögondroppar, lösning, 11683
endosbehållare
Lomudal Nasal
5,2 mg/dos nässpray, lösning 10971

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Retinova Godkännandenr
0,05% kräm 12589

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

2006-08-25

Avaxim Godkännandenr
injektionsvätska, suspension, förfylld 13354
spruta

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

Fosamax Veckotablett Godkännandenr
70 mg tablett 16923

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Lisinopril Alparma Godkännandenr
2,5 mg tablett 18297
5 mg tablett 18298
10 mg tablett 18299
20 mg tablett 18300

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

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-08-21

Aricept	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	17350
10 mg filmdragerad tablett	17351
5 mg filmdragerad tablett	17547

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Lomir SRO	Godkännandenr
5 mg depotkapsel, hård	15409

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Madopark Depot	Godkännandenr
100 mg/25 mg depotkapsel, hård	16933

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Madopark	Godkännandenr
100 mg/25 mg tablett	16693
100 mg/25 mg tablett	16829

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

2006-08-25

Neurontin	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	17069
800 mg filmdragerad tablett	17070

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrog/dos inhalationspulver	17045

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Risperdal	Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett	17338
4 mg filmdragerad tablett	17339

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg