

Läkemedelsverket informerar

2006/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

CARPRODYL

20 mg tablett

50 mg tablett

Godkännandenr

23311 Rx

23312 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Vetpharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Z.I. Loudeac, Frankrike

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

CARPRODYL är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl (Pfizer ApS, Animal Health).

Godkända indikationer:

Behandling av inflammation och smärta vid kroniska inflammatoriska tillstånd i muskler, leder och skelett, t.ex osteoartros.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 1000 tabletter

Duonasal

**0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray,
lösning**

Godkännandenr

23529 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-09-28

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Fabrikk Elverum, Elverum, Norge

ATC-kod: R03B (övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer)

Duonasal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända ZyComb.

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av nästäppa och snuva (rinorré) i samband med förkylning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska med doseringspump, 10 ml

Palnasal

**0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray,
lösning**

Godkännandenr
23528 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-09-28
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Fabrikk Elverum, Elverum, Norge

ATC-kod: R03B (övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer)

Palnasal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända ZyComb.

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av nästäppa och snuva (rinorré) i samband med förkylning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska med doseringspump, 10 ml

Topiramat ratiopharm

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23318 Rx
23319 Rx
23320 Rx
23321 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Seinäjoki, Finland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Topiramat ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Topimax (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre: Tilläggsbehandling till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre: Monoterapi till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna: Som andrahandsalternativ vid profylaktisk behandling av migrän.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter

50 mg

Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

100 mg och 200 mg

Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Voltaren

50 mg pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr

21943 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-28
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Voltaren enterotablett, Voltaren injektionsvätska, lösning och Voltaren suppositorium.

Godkända indikationer:

Voltaren används för behandling av akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet samt anfallsbehandling vid migrän.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåsar, 9 st
Dospåsar, 21 st
Dospåsar, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NY INDIKATION

Metvix

160 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2006-09-28

Innehavare av godkännande för försäljning: PhotoCure ASA, Oslo, Norge

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Behandling av skivepitelcancer *in situ* (Bowens sjukdom) när kirurgisk excision anses mindre lämplig."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-09-25

Fentanyl Alpharma Godkännandenr
50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 12745

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjörður, Island

2006-09-26

Divina Plus Godkännandenr
tablett 13571

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Kåvepenin Godkännandenr
50 mg/ml granulat till oral suspension 8409
250 mg granulat till oral suspension, dospåse 8515
800 mg filmdragerad tablett 8868
250 mg/ml granulat till orala droppar, lösning 9354
1 g filmdragerad tablett 9429
500 mg filmdragerad tablett 9552
250 mg filmdragerad tablett 10113
125 mg filmdragerad tablett 10334
100 mg/ml granulat till oral suspension 11147
Kåvepenin Frukt
50 mg/ml granulat till oral suspension 10363

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Minirin Godkännandenr
0,1 mg tablett 10640
0,2 mg tablett 10641

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring AB, Limhamn

Spektramox Godkännandenr
25 mg/ml pulver till oral suspension 10699
50 mg/ml pulver till oral suspension 10700
125 mg pulver till oral suspension, dospåse 11579

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Tikacillin Godkännandenr

250 mg filmdragerad tablett	11553
500 mg filmdragerad tablett	11554
800 mg filmdragerad tablett	11555
1 g filmdragerad tablett	11556
250 mg granulat till oral suspension, dospåse	11557
50 mg/ml granulat till oral suspension	11558
125 mg filmdragerad tablett	11552

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2006-09-27

Agiolax granulat	Godkännandenr 12530
-------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus GmbH, Köln, Tyskland

Celeston bifas 6 mg/ml injektionsvätska, suspension	Godkännandenr 8070
--	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

Cervagem 1 mg vagitorium	Godkännandenr 10267
---------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Nicorette Inhalator 10 mg inhalationsånga, vätska	Godkännandenr 12179
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Nicorette Mint, soft 2 mg medicinskt tuggummi	Godkännandenr 19613
4 mg medicinskt tuggummi	19614

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Nicorette 2 mg medicinskt tuggummi	Godkännandenr 9618
4 mg medicinskt tuggummi	9619
Nicorette Citrus 2 mg medicinskt tuggummi	12407
4 mg medicinskt tuggummi	12408
Nicorette Mint 2 mg medicinskt tuggummi	11531
4 mg medicinskt tuggummi	11532

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Nicorette 0,5 mg/dos nässpray, lösning	Godkännandenr 12130
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Nicorette	Godkännandenr
5 mg/16 timmar depotplåster	11564
10 mg/16 timmar depotplåster	11565
15 mg/16 timmar depotplåster	11566
5 mg/16 timmar + 10 mg/16 timmar + 15 mg/16 timmar depotplåster	23269

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Nikotugg	Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi	12047
4 mg medicinskt tuggummi	12048

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO AB, Sollentuna

Renapur granulat	Godkännandenr
	8497

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus GmbH, 51101 Köln, Tyskland

2006-09-28

Nico	Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi	21929
4 mg medicinskt tuggummi	21930

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Nicorette Fruktmint	Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi	21931
4 mg medicinskt tuggummi	21932
Nicorette Pepparmint	
2 mg medicinskt tuggummi	20036
4 mg medicinskt tuggummi	20037

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-09-29

Metvix	Godkännandenr
160 mg/g kräm	16338

Innehavare av godkännande för försäljning: PhotoCure ASA, Oslo, Norge