

# Läkemedelsverket informerar

2006/33

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Flexbumin</b>	Godkännandenr
<b>200 g/l infusionsvätska, lösning</b>	22120 Rx
<b>250 g/l infusionsvätska, lösning</b>	22121 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Wien, Österrike

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant albumin.

*Godkända indikationer:* Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym vid volymbrist och när användning av en kolloid är lämpligt. Val av albumin istället för artificiell kolloid kan göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Infusionspåse 24x 50 ml (Galaxy PL2501)

Infusionspåse 12x 100 ml (Galaxy PL2501)

<b>Lib</b>	Godkännandenr
<b>50 mg kapsel, hård</b>	19875 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	19876 Rx
<b>150 mg kapsel, hård</b>	19877 Rx
<b>200 mg kapsel, hård</b>	19878 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Antula Healthcare AB, Stockholm

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Lib är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer).

*Godkända indikationer:*

Vaginal candidiasis.

Direktmikroskopi och/eller odlingsverifierad svampinfektion i hud orsakad av dermatofyter, tinea corporis/cruris, då systembehandling anses lämplig.

Mukös candidainfektion, vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Systemiska candidainfektioner inklusive candidemi hos icke neutropena patienter. Profylax mot djupa candidainfektioner (speciellt *Candida albicans*) i samband med benmärgstransplantation.

Akut kryptokockmeningit hos vuxna, bl.a. patienter med AIDS, transplanterade eller patienter med andra orsaker till immunosuppression.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall i kryptokockmeningit hos patienter med AIDS.

Nationella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande. Alla indikationer är inte tillämpliga på barn.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg, 100 mg, 200 mg**

Blister 7 kapslar

Blister 28 kapslar

**150 mg**

Blister 1 kapsel

Blister 4 kapslar

Blister 5 kapslar

Blister 6 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Optinate Combi D**

Godkännandenr

**35 mg + 1000 mg/ 880 IE filmdragerad** 22391 Rx

**tablett och brusgranulat**

Datum för godkännande: 2006-10-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland

ATC-kod: M05B B (bisfosfonater och kalcium)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkarbonat, risedronatnatrium och vitamin D<sub>3</sub>.

*Godkända indikationer:* Behandling av postmenopausal osteoporos, för att minska risken för vertebrala frakturer. Behandling av etablerad postmenopausal osteoporos, för att minska risken för höftfrakturer.

Optinate Combi D är endast avsett för patienter för vilka ingående mängd kalcium och vitamin D<sub>3</sub> anses ge tillräckligt supplement, baserat på individuell bedömning.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister och dospåse, 1 tablett och 6 dospåsar

Blister och dospåse, 2 x (1 tablett och 6 dospåsar)

Blister och dospåse, 4 x (1 tablett och 6 dospåsar)

Blister och dospåse, 12 x (1 tablett och 6 dospåsar)

Blister och dospåse, 16 x (1 tablett och 6 dospåsar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Avestra Combi D** Godkännandenr  
**35 mg + 1000 mg/ 880 IE filmdragerad** 22393 Rx  
**tablett och brusgranulat**

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Gruppo LePetit S.r.l., Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland  
Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

ATC-kod: M05B B (bisfosfonater och kalcium)

Avestra Combi D är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Optinate Combi D.

*Godkända indikationer:* Behandling av postmenopausal osteoporos, för att minska risken för vertebrala frakturer. Behandling av etablerad postmenopausal osteoporos, för att minska risken för höftfrakturer.

Optinate Combi D är endast avsett för patienter för vilka ingående mängd kalcium och vitamin D<sub>3</sub> anses ge tillräckligt supplement, baserat på individuell bedömning.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister och dospåse, 1 tablett och 6 dospåsar  
Blister och dospåse, 2 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 4 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 12 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 16 x (1 tablett och 6 dospåsar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fortipan Combi D** Godkännandenr  
**35 mg + 1000 mg/ 880 IE filmdragerad** 22392 Rx  
**tablett och brusgranulat**

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Procter & Gamble Pharmaceuticals Technical Centres Ltd, Egham, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland  
Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

ATC-kod: M05B B (bisfosfonater och kalcium)

Fortipan Combi D är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Optinate Combi D.

*Godkända indikationer:* Behandling av postmenopausal osteoporos, för att minska risken för vertebrala frakturer. Behandling av etablerad postmenopausal osteoporos, för att minska risken för höftfrakturer.

Optinate Combi D är endast avsett för patienter för vilka ingående mängd kalcium och vitamin D<sub>3</sub> anses ge tillräckligt supplement, baserat på individuell bedömning.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister och dospåse, 1 tablett och 6 dospåsar  
Blister och dospåse, 2 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 4 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 12 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 16 x (1 tablett och 6 dospåsar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Norsed Combi D** Godkännandenr  
**35 mg + 1000 mg/ 880 IE filmdragerad** 22394 Rx  
**tablett och brusgranulat**

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma SpA, Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland  
Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

ATC-kod: M05B B (bisfosfonater och kalcium)

Norsed Combi D är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Optinate Combi D.

*Godkända indikationer:* Behandling av postmenopausal osteoporos, för att minska risken för vertebrala frakturer. Behandling av etablerad postmenopausal osteoporos, för att minska risken för höftfrakturer.

Optinate Combi D är endast avsett för patienter för vilka ingående mängd kalcium och vitamin D<sub>3</sub> anses ge tillräckligt supplement, baserat på individuell bedömning.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister och dospåse, 1 tablett och 6 dospåsar  
Blister och dospåse, 2 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 4 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 12 x (1 tablett och 6 dospåsar)  
Blister och dospåse, 16 x (1 tablett och 6 dospåsar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Relifex** Godkännandenr  
**1 g filmdragerad tablett** 22561 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Wülfing Pharma GmbH, Gronau, Tyskland

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nabumeton.

*Godkända indikationer:* Reumatoid artrit. Artros.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter (receptfri vid indikationen "Relifex används för behandling av stela och ömma leder vid ledförslitning (artros).")

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Risperdal**

**3 mg frystorkad tablett**

**4 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr

21885 Rx

21886 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Ansvarig tillverkare: Janssen-Cilag S.p.A., Latina, Italien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Högre styrkor till i Sverige redan godkända Risperdal.

*Godkända indikationer:* Schizofreniformt syndrom. Akuta och kroniska schizofrena psykoser. Underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons. Behandling med Risperdal är indicerat för behandling av uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

## **Risperidon Jacobsen**

**0,5 mg munsönderfallande tablett**

**1 mg munsönderfallande tablett**

**2 mg munsönderfallande tablett**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

**1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

**3 mg filmdragerad tablett**

**4 mg filmdragerad tablett**

**6 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

21755 Rx

21756 Rx

21757 Rx

21758 Rx

21759 Rx

21760 Rx

21761 Rx

21762 Rx

21763 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Broager, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Jacobsen är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag).

*Godkända indikationer:* Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trottsyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,5 mg, 1 mg, 2 mg munsönderfallande tablett**

2 år

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

**0,5 mg filmdragerad tablett**

18 månader

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

**1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerad tablett**

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risperat**

**0,5 mg munsönderfallande tablett**

**1 mg munsönderfallande tablett**

**2 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

21773 Rx

21774 Rx

21775 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Broager, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperat är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Jacobsen.

*Godkända indikationer:* Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trottsyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Rispercol</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg munsönderfallande tablett</b>	21770 Rx
<b>1 mg munsönderfallande tablett</b>	21771 Rx
<b>2 mg munsönderfallande tablett</b>	21772 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Broager, Danmark

Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Rispercol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Jacobsen.

*Godkända indikationer:* Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trottsyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Risperoc</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg munsönderfallande tablett</b>	21764 Rx
<b>1 mg munsönderfallande tablett</b>	21765 Rx
<b>2 mg munsönderfallande tablett</b>	21766 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Broager, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Krka, 8501 Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperoc är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Jacobsen.

*Godkända indikationer:* Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Torendo</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg munsönderfallande tablett</b>	21767 Rx
<b>1 mg munsönderfallande tablett</b>	21768 Rx
<b>2 mg munsönderfallande tablett</b>	21769 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Broager, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Krka, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Torendo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Jacobsen.

*Godkända indikationer:* Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med



psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Sumatriptan Copyfarm**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

Godkännandenr

23580 Rx

23581 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense S, Danmark

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline).

*Godkända indikationer:* Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tablett

**100 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Zolpidem Winthrop**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23776 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2006-10-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Sanofi Winthrop Industrie, Quetigny, Frankrike

Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen zolpidemtartrat.

*Godkända indikationer:* Korttidsbehandling av sömnlöshet när sömnlösheten är svår, har omfattande inverkan på vardagslivet eller utsätter patienten för stort obehag.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) 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.*

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Blopress Comp Forte**  
**16 mg / 12,5 mg tablett**

Godkännandenr  
23203 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Blopress Comp Forte, 16 mg / 12,5 mg tablett, godkännandenr 15479

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Blopress Comp Forte och Blopresid.

**Cipralex**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**15 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23137 Rx  
23138 Rx  
23139 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg, 15 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

**20 mg**

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cipralext och Esertia

**Cozaar Comp Forte**  
**100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24216 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistret är märkt både Cozaar Comp Forte och Fortzaar. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

**Depo-Medrol cum lidocain**  
**injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr  
23215 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 ml  
Injektionsflaska, 10 x 1 ml  
Injektionsflaska, 50 x 1 ml

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

**Depo-Medrol cum lidocain** Godkännandenr  
**injektionsvätska, suspension** 22206 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 ml  
Injektionsflaska, 10 x 1 ml  
Injektionsflaska, 50 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningsstorleken 1 ml innehåller en steril spruta för engångsbruk.

**Inderal Retard** Godkännandenr  
**80 mg depotkapsel, hård** 23216 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Inderal Retard, 80 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11230

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 depotkapslar  
Blister, 98 depotkapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både "INDERAL RETARD" och "Inderal Retard Mitis" Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

**Lamictal** Godkännandenr  
**100 mg tablett** 23618 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

Exportland: Portugal

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter

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

**Remeron-S** Godkännandenr  
**30 mg munsönderfallande tablett** 22750 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-12

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

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, 90 tabletter  
Blister, 96 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Remeron och Remeron-S

## NY INDIKATION

**Relenza**  
**5 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2006-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

## ÄNDRAD DOSERING

**Pravastatin Alternova**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Voltaren Ophtha**

**1 mg/ml ögondroppar, lösning**  
**1 mg/ml ögondroppar, lösning,**  
**endosbehållare**

Datum för godkännande: 2006-10-13

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2006-10-09**

<b>Caverject Dual</b>	Godkännandenr
<b>10 mikrog pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	17010
<b>20 mikrog pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	17011

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Lisinopril ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	16759
<b>10 mg tablett</b>	16760
<b>20 mg tablett</b>	16761

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

<b>Vancomycin Alparma</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver till infusionsvätska, lösning</b>	12868
<b>1 g pulver till infusionsvätska, lösning</b>	12869

Innehavare av godkännande för försäljning: Alparma ApS, Köpenhamn S, Danmark

<b>Zocord</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	10772
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	10773
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	12462
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	14031

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

**2006-10-10**

<b>Lioresal</b>	Godkännandenr
50 mikrog/ml	12617
<b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	
0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	12618
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	12619

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

2006-10-09

<b>Entocort</b>	Godkännandenr
3 mg depotkapsel, hård	17062

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Imigran</b>	Godkännandenr
50 mg tablett	15585

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

<b>Pulmicort Turbuhaler</b>	Godkännandenr
100 mikrog/dos inhalationspulver	16935

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

<b>Vagifem</b>	Godkännandenr
25 mikrog vaginaltablett	16757

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö