

Läkemedelsverket informerar

2006/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anervan Novum
filmdragerad tablett

Godkännandenr
24189 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta
Ansvarig tillverkare: Recip AB, Årsta
Ansvarig tillverkare: Recip AB, Haninge

ATC-kod: N02C A72 (ergotamin, kombinationer med neuroleptika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna koffein,
klorcyklizinhydroklorid och ergotamintartrat.

Godkända indikationer:
Anfallsbehandling vid begynnande migränattack.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister 30 tabletter
Blister 100 tabletter

Ciprofloxacin Krka
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett
750 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23876 Rx
23877 Rx
23878 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Irland
Ansvarig tillverkare: Niche Generics Ltd, Dublin, Irland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer HealthCare AG).

Godkända indikationer:
Vuxna
Behandling av infektioner orsakade av patogener känsliga för ciprofloxacin, såsom:

Infektioner i:

- Luftvägarna: Ciprofloxacin kan vara indicerat för behandling av pneumoni orsakad av aeroba gramnegativa bakterier. Ciprofloxacin är inte förstahandspreparat vid behandling av pneumoni orsakad av pneumockocker.
- Urinvägarna: Akut, okomplicerad cystit, komplicerade infektioner och pyelonefrit
- Könsorganen: inklusive akut, okomplicerad gonorré, prostatit.
- Svåra bakteriella enteriter.
- Allvarliga infektioner orsakade av gramnegativa bakterier i hud- och mjukdelar.
- Osteomyelit orsakad av gramnegativa bakterier.
- Svåra systemiska infektioner orsakade av gramnegativa bakterier, t. ex. sepsis, peritonit (vid fall av peritonit bör den anaeroba delen täckas med ett antibakteriellt medel med effekt mot anaerober)
- Infektioner hos immunsupprimerade patienter.

Barn och ungdomar:

Akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros hos barn och ungdomar (5-17 år) orsakad av

Pseudomonas aeruginosa.

Ciprofloxacin rekommenderas inte för andra indikationer i denna åldersgrupp.

Officiella/nationella riktlinjer beträffande antibiotikaresistens bör följas vid all användning och förskrivning av antibiotika.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paynenyl

25 mikrogram/timme depotplåster

50 mikrogram/timme depotplåster

75 mikrogram/timme depotplåster

100 mikrogram/timme depotplåster

Godkännandenr

23433 Rx (*)

23434 Rx (*)

23435 Rx (*)

23436 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-11-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Novosis AG, Miesbach, Tyskland

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Paynenyl är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fentanyl ratiopharm.

Godkända indikationer:

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Påse, 3x1 plåster
Påse, 5x1 plåster
Påse, 10x1 plåster
Påse, 20x1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.

Risperidon Medartuum	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	24701 Rx
1 mg filmdragerad tablett	24702 Rx
2 mg filmdragerad tablett	24703 Rx
3 mg filmdragerad tablett	24704 Rx
4 mg filmdragerad tablett	24705 Rx
6 mg filmdragerad tablett	24706 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Medartuum är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Dival.

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: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rojunil	Godkännandenr
25 mikrogram/timme depotplåster	23437 Rx (*)
50 mikrogram/timme depotplåster	23438 Rx (*)
75 mikrogram/timme depotplåster	23439 Rx (*)
100 mikrogram/timme depotplåster	23440 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-11-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Novosis AG, Miesbach, Tyskland

Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Rojunil är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fentanyl ratiopharm.

Godkända indikationer:

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 20 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.

Sperinar	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	24715 Rx
1 mg filmdragerad tablett	24716 Rx
2 mg filmdragerad tablett	24717 Rx
3 mg filmdragerad tablett	24718 Rx
4 mg filmdragerad tablett	24719 Rx
6 mg filmdragerad tablett	24720 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Dival Classics, N Smirni, Grekland

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Sperinar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Dival.

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: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Speron

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

24707 Rx

24708 Rx

24709 Rx

24710 Rx

24711 Rx

24712 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Dival Classics, N Smirni, Grekland

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Speron är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Dival.

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: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cordarone
200 mg tablett

Godkännandenr
23415 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

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

ATC-kod: C01B D01 (amiodaron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cordarone, 200 mg tablett, godkännandenr 10656

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna har en annan prägling.

Creon forte
enterokapsel, hård

Godkännandenr
23211 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon forte enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 enterokapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Creon forte och Creon 25 000.

Dipentum
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
23364 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 11586

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Plastburk, 112 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon
60 mg dragerad tablett

Godkännandenr
23404 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 160 (8x20) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
23519 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Remeron-S Godkännandenr
30 mg munsönderfallande tablett 23396 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
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, 96 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blister är märkt både Remeron och Remeron-S

Seroquel Godkännandenr
100 mg filmdragerad tablett 23797 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-20

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Godkännandenr
300 mg filmdragerad tablett 23407 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-20

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Godkännandenr
300 mg filmdragerad tablett 23459 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 23627 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18960

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Godkännandenr
100 mg filmdragerad tablett 23533 Rx
200 mg filmdragerad tablett 23534 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Grekland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venofor Godkännandenr
20 mg /ml injektionvätska/koncentrat 23399 Rx
till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-11-20

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofor, 20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zeldox Godkännandenr
40 mg kapsel, hård 23408 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-20

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

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

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Remeron-S Godkännandenr
30 mg munsönderfallande tablett 23397 Rx
45 mg munsönderfallande tablett 23398 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Remeron-S, 45 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 16659

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 96 tabletter

45 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 96 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

30 mg

Blisterkartan är märkta både ZISPIN SolTab och Remeron-S

45 mg

Blisterkartan är märkt både Zispin SolTab och Remeron-S

GODKÄND RECEPTFRIHET

Naproxen Merck NM

250 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Receptfri indikation:

Naproxen Merck NM används vid lätt till måttlig akut smärta, till exempel huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk, samt vid förkylningsfeber och menstruationssmärter.

Receptfri förpackning: 10x1 tablett och 20x1 tablett

ÄNDRAD INDIKATION

Comfora

595 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

21847 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn

Ansvarig tillverkare: QPharma AB, Malmö

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

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

Grazura
75 000 SQ-T frystorkad tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

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

Iomeron
150 mg l/ml injektionsvätska, lösning
200 mg l/ml injektionsvätska, lösning
250 mg l/ml injektionsvätska, lösning
300 mg l/ml injektionsvätska, lösning
350 mg l/ml injektionsvätska, lösning
400 mg l/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien
Ombud: Initios Medical AB, Hisings Backa

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

Naproxen Merck NM
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

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

Avestra Septimum
35 mg filmdragerad tablett
Fortipan Septimum
35 mg filmdragerad tablett
Optinate Septimum
35 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

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

Simdax
2,5 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

ÄNDRAD DOSERING

Citoglan

10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Niche Generics Ltd, Hitchin, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Grazura

75 000 SQ-T frystorkad tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Iomeron

150 mg I/ml injektionsvätska, lösning
200 mg I/ml injektionsvätska, lösning
250 mg I/ml injektionsvätska, lösning
300 mg I/ml injektionsvätska, lösning
350 mg I/ml injektionsvätska, lösning
400 mg I/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien
Ombud: Initios Medical AB, Hisings Backa

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Novastan

100 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Mitsubishi Pharma Europe Ltd, Jupiter
London, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Avestra Septimum

35 mg filmdragerad tablett
Fortipan Septimum
35 mg filmdragerad tablett
Optinate Septimum
35 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Otrivin Menthol (utan
konserveringsmedel)
1 mg/ml nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simdax
2,5 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-11-20

Primodog vet.
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
12143

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Renocis
1 mg beredningsats för radioaktivt
läkemedel

Godkännandenr
12907

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette, Frankrike

2006-11-21

Orstanorm
2,5 mg tablett
5 mg tablett

Godkännandenr
8615
9542

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-11-24

Aricept Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 17363

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Arimidex Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 16627

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Inhibace comp Godkännandenr
5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 17745

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Inhibace comp Godkännandenr
5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 17746

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Salazopyrin EN Godkännandenr
500 mg enterotablett 17078

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Sandostatina Godkännandenr
**200 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning** 17024

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg