

Läkemedelsverket informerar

2006/43

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Fluconazol Stichting

50 mg kapsel, hård

100 mg kapsel, hård

150 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Godkännandenr

19635 Rx

19636 Rx

19637 Rx

19638 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting Registratiebeheer, Soest, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazol Stichting är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

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.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande.

Alla indikationer är inte tillämpliga på barn, se 4.2 Dosering och administreringsätt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 5 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 40 kapslar

Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 100x1 kapslar (endos)

100 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar

150 mg

Blister, 1 kapsel
Blister, 2 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 5 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar

200 mg

Blister, 5 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tamoxifen Copyfarm

Godkännandenr

10 mg tablett

22235 Rx

20 mg tablett

22236 Rx

30 mg tablett

22237 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

ATC-kod: L02B A01 (tamoxifen)

Tamoxifen Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Nolvadex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Palliativ och adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 63 tabletter
Blister, 91 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 110 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Terbinafine Romikim Farma
250 mg tablett**

Godkännandenr
23993 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Romikim Farma, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: D01B A02 (terbinafin)

Terbinafine Romikim Farma är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Terbinafin är indicerat för behandling av följande svampinfektioner i hud och naglar:

- Behandling av *Tinea corporis*, *Tinea cruris* och *Tinea pedis*, när oral behandling anses lämplig på grund av infektionens lokalisering, svårighetsgrad eller utbredning.
- Behandling av onykomykos orsakad av dermatofyter.

I motsats till topikalt terbinafin, är peroralt administrerad terbinafin inte effektiv mot *Pityriasis versicolor*.

Hänsyn ska tas till officiella lokala riktlinjer om mikrobiell resistens och lämplig användning och

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Activelle
filmdragerad tablett

Godkännandenr
23452 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och estrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Activelle, filmdragerad tablett, godkännandenr 14007

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Kalenderförpackning, 3 x 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atarax
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23802 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Casodex
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23801 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12317

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blistern är märkt både Casodex 50 och Casodex

Fortzaar Comp Forte Godkännandenr
100 mg/25 mg filmdragerad tablett 23516 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
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: Blisterkartan är märkt både Fortzaar och Fortzaar Comp Forte. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Forzaar Comp Forte Godkännandenr
100 mg/25 mg filmdragerad tablett 23517 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

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: Blisterkartan är märkt både Forzaar och Forzaar Comp Forte.

Kreon forte Godkännandenr
enterokapsel, hård 23614 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Kreon 25000 och Kreon forte.

Zomig
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24151 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Finaset
5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

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

Finasterid Actavis
5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

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

Finasterid Pro Auctore
5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pro Auctore, Helsingfors, Finland

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

ÄNDRAD DOSERING

Sariptan

50 mg dragerad tablett

100 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Generis Farmacêutica, SA, Sintra, Portugal

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sumatriptan Tiefenbacher

50 mg dragerad tablett

100 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Yasmin

filmdragerad tablett

Yasmin 28

filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Schering Nordiska AB, Järfälla

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-12-18

Cedax

400 mg kapsel, hård

36 mg/ml pulver till oral suspension

Godkännandenr

11770

11772

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

Diproderm

0,05 % kräm

0,05 % salva

0,05 % kutan lösning

0,05% örondroppar, lösning

Godkännandenr

8971

8972

9060

13678

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

Iktorivil

Godkännandenr

2,5 mg/ml orala droppar, lösning	9026
1 mg koncentrat och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	9027
0,5 mg tablett	8987
2 mg tablett	8988

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Lestid	Godkännandenr
5 g oralt pulver	10775
1 g tablett	11943

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Nasonex	Godkännandenr
50 mikrog/dos nässpray, suspension	13216

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

Tegretol Retard	Godkännandenr
400 mg depottablett	10739
200 mg depottablett	10738

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Tegretol	Godkännandenr
200 mg tablett	7679
100 mg tablett	9470
400 mg tablett	10028
20 mg/ml oral suspension	9115
125 mg suppositorium	11829
250 mg suppositorium	11830

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Trimonil retard	Godkännandenr
150 mg depottablett	12919
200 mg depottablett	12920
400 mg depottablett	12922

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

2006-12-19

Calcium Vitamin D3 Viatrix Pharma	Godkännandenr
500 mg/440 IE brusgranulat	13380
1000 mg/880 IE brusgranulat	13381

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wien, Österrike

Fevarin	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	11182
100 mg filmdragerad tablett	11183

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp, Nederländerna

Lioresal	Godkännandenr
10 mg tablett	8869
25 mg tablett	8870

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Lipanthyl	Godkännandenr
140 mg kapsel, hård	18426
267 mg kapsel, hård	18427

Innehavare av godkännande för försäljning: Selena Fournier AB, Västra Frölunda

Medrol	Godkännandenr
4 mg tablett	5862
16 mg tablett	9513

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-12-20

Fungoral	Godkännandenr
200 mg tablett	10216

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

Klacid	Godkännandenr
250 mg tablett	11372
500 mg tablett	12164
25 mg/ml granulat till oral suspension	11987

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

M-M-R II	Godkännandenr
pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	9757

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

Nix	Godkännandenr
1 % schampo	11499

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby

Pravidel	Godkännandenr
2,5 mg tablett	9248
10 mg kapsel, hård	9423
5 mg kapsel, hård	9783

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna