

Läkemedelsverket informerar

2008/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carvanja	Godkännandenr
3,125 mg filmdragerad tablett	26010 Rx
6,25 mg filmdragerad tablett	26011 Rx
12,5 mg filmdragerad tablett	26012 Rx
25 mg filmdragerad tablett	26013 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Carvanja är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Carvedilol Tiefenbacher
(generikum till Kredex, Roche AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.
Kronisk stabil angina pectoris.
Tilläggsbehandling vid måttlig till svår stabil hjärtsvikt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carvira	Godkännandenr
3,125 mg filmdragerad tablett	26014 Rx
6,25 mg filmdragerad tablett	26015 Rx
12,5 mg filmdragerad tablett	26016 Rx
25 mg filmdragerad tablett	26017 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Carvira är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Carvedilol Tiefenbacher (generikum till Kredex, Roche AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.
Kronisk stabil angina pectoris.
Tilläggsbehandling vid måttlig till svår stabil hjärtsvikt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carvsanna	Godkännandenr
3,125 mg filmdragerad tablett	26018 Rx
6,25 mg filmdragerad tablett	26019 Rx
12,5 mg filmdragerad tablett	26020 Rx
25 mg filmdragerad tablett	26021 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Carvsanna är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Carvedilol Tiefenbacher (generikum till Kredex, Roche AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.
Kronisk stabil angina pectoris.
Tilläggsbehandling vid måttlig till svår stabil hjärtsvikt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Orion
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25043 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku, Finland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Orion är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharpe & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Finasterid Orion är indicerad vid behandling och kontroll av godartad prostatahyperplasi (BPH) för att:

- åstadkomma regress av den förstörade prostatan. Förbättra urinflödet och symptom knutna till BPH.

- minska incidensen av akut urinretention samt behovet av kirurgi inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Orion 5 mg tabletter bör ges till patienter med förstorad prostata (prostatavolym över ca 40 ml).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Lidokain/Prilokain BBS
25 mg/g + 25 mg/g kräm

Godkännandenr
23074 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Chemineau, Vouvray, Frankrike

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Lidokain/Prilokain BBS är ett generikum till i Sverige godkända Emla (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Ytanestesi av huden i samband med nålstick samt vid ytliga kirurgiska ingrepp.

Ytanestesi av bensår inför rengöring och ytliga kirurgiska åtgärder, till exempel borttagande av fibrin, pus och nekroser.

Ytanestesi av genitalslemhinnan.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub 5 g (receptfri)

Tub 5x5 g

Tub 30 g

Ondansetron BMM Pharma
4 mg filmdragerad tablett
8 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24094 Rx
24095 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Behandling av illamående och kräkningar inducerade av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling.

Profylax och behandling mot postoperativt illamående och kräkningar.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Losazid Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23518 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-20

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 LOSAZID och Losazid Comp Forte.

Depo-Medrol cum lidocain
40 mg/ml+ 10 mg/ml injektionsvätska,
suspension

Godkännandenr
25133 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-20

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain, 40 mg/ml+ 10 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasampull, 10x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 25262 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-02-20

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt Symbicort 400/12

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 25400 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2008-02-20

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 120 doser
Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt Symbicort 200/6

ÄNDRAD INDIKATION

Ciprofloxacin Sandoz
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-02-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

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

ÄNDRAD DOSERING

Ciprofloxacin Sandoz 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-02-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ipren 125 mg suppositorium 20 mg/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2008-02-22

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Diklofenak T Copyfarm 25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-02-22

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

Receptfri indikation:

Diklofenak T Copyfarm dämpar inflammation, lindrar smärta och sänker feber.

Diklofenak T Copyfarm används för korttidsbehandling av akut smärta, t ex vid menstruationssmärter och inflammatoriska sjukdomar i muskler och leder, samt vid migränanfall.

Receptfri förpackning: Blister, upp till 20 tabletter.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-02-18

Ardinex Godkännandenr
200 mg/30 mg tablett 11768

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Captopril ratiopharm Godkännandenr
12,5 mg tablett 14000
25 mg tablett 14001
50 mg tablett 14002

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

Citalopram Arrow Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 17715
20 mg filmdragerad tablett 17716
40 mg filmdragerad tablett 17717

Innehavare av godkännande för försäljning: Recept Pharma AB, Stockholm

Ditropan Godkännandenr
5 mg tablett 12190

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Fluscand Godkännandenr
1 mg tablett 10741
0,5 mg tablett 11256

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Mycosporan Godkännandenr
1 % kräm 10226

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland

Neotigason Godkännandenr
10 mg kapsel, hård 12742
25 mg kapsel, hård 12743

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

2008-02-19

Akineton Godkännandenr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning 6034
2 mg tablett 6035

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl, Mede, Italien

Bioclavid Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 14081
50 mg/ml pulver till oral suspension 14083

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Coversyl Comp Godkännandenr
4 mg/1,25 mg tablett 15974

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

Fosamax Godkännandenr
10 mg tablett 12137

Fosamax mite
5 mg tablett 14290

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

Geavir Godkännandenr
pulver till infusionsvätska, lösning 11933

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Oculac Godkännandenr
50 mg/ml ögondroppar, lösning 13798
50 mg/ml ögondroppar, lösning,
endosbehållare 13800

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

Oxascand Godkännandenr
10 mg tablett 10743
15 mg tablett 10744
5 mg tablett 11082
25 mg tablett 11083

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Precosa Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 12236
250 mg pulver till oral suspension,
dospåse 12237

Innehavare av godkännande för försäljning: Biocodex, Gentilly, Frankrike

Rapifen Godkännandenr
0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning 11015

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

Rigevidon Godkännandenr
dragerad tablett 20845

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex France SA, Paris, Frankrike

Tradolan Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 13068

Innehavare av godkännande för försäljning: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Lannach,

Österrike

Tradolan	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning	13067

Innehavare av godkännande för försäljning: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Lannach, Österrike

2008-02-22

Betnovat	Godkännandenr
0,1 % kräm	7582
1 mg/ml kutan emulsion	7583
0,1 % salva	7584
1 mg/ml kutan lösning	8300
Betnovat med chionoform	
kräm	8388
salva	8389

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Zemplar	Godkännandenr
5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	21369

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna