

Läkemedelsverket informerar

2007/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cipralex

20 mg/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr

23323 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ansvarig tillverkare: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Högre styrka till i Sverige redan godkända Cipralex 10 mg/ml orala droppar, lösning.

Godkända indikationer:

Egentliga depressioner.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Social fobi.

Generaliserade ångesttillstånd.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

Citalopram Orion

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24108 Rx

24109 Rx

24110 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalopram Orion är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer:

Egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Profylax mot återfall av episoder med egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doxazosin Sandoz
4 mg depottablett

Godkännandenr

23369 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Hexal Polska Sp. z o.o., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Sandoz A/S, C.F. Odense SØ, Danmark

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Doxazosin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Alfadil (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.

Symtomatisk behandling av benign prostatahyperplasi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Entact
20 mg/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr

23324 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ansvarig tillverkare: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Entact är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ciprallex.

Godkända indikationer:

Egentliga depressioner.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Social fobi.
Generaliserade ångesttillstånd.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

Magerion	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	23489 Rx
300 mg tablett med modifierad frisättning	23490 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Glaxo Wellcome GmbH & Co, Bad Oldesloe, Tyskland

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Magerion är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Voxra.

Godkända indikationer:

Magerion är indicerat för behandling av egentlig depression.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3x30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prilect	Godkännandenr
20 mg/ml orala droppar, lösning	23325 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ansvarig tillverkare: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Prilect är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cipralex.

Godkända indikationer:

Egentliga depressioner.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Social fobi.

Generaliserade ångesttillstånd.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

Voxra	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	23491 Rx
300 mg tablett med modifierad frisättning	23492 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Glaxo Wellcome GmbH & Co, Bad Oldesloe, Tyskland

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bupropionhydroklorid.

Godkända indikationer:

Voxra är indicerat för behandling av egentlig depression.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3x30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aricept	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	24030 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atacand	Godkännandenr
----------------	---------------

4 mg tablett

23611 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 4 mg tablett, godkännandenr 13725*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 98 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Efexor Depot**

Godkännandenr

150 mg depotkapsel, hård

23921 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13321*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 98 depotkapslar*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både EFEXOR XR och Efexor Depot.**Neurontin**

Godkännandenr

300 mg kapsel, hård

23937 Rx

400 mg kapsel, hård

23938 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	23943 Rx
400 mg kapsel, hård	23944 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	23945 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
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, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin	Godkännandenr
800 mg filmdragerad tablett	23946 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 800 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 15370

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta NEURONTIN 800 och saknar brytskåra.

Neurontin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	23939 Rx
400 mg kapsel, hård	23940 Rx
600 mg filmdragerad tablett	23941 Rx
800 mg filmdragerad tablett	23942 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Förpackningar och hållbarhet:

300 mg, 400 mg kapsel, hård

3 år

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

600 mg, 800 mg filmdragerad tablett

2 år

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

300 mg Kapsel, hård

Inga avvikelser.

400 mg Kapsel, hård

Inga avvikelser.

600 mg Filmdragerad tablett

Tabletterna är märkta NEURONTIN 600 och saknar brytskåra.

800 mg Filmdragerad tablett

Tabletterna är märkta NEURONTIN 800 och saknar brytskåra.

Neurontin	Godkännandenr
400 mg kapsel, hård	23947 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 12059

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon forte
enterokapsel, hård

Godkännandenr
23933 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
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 kapslar

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

Pentasa
500 mg depottablett

Godkännandenr
22924 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

ÄNDRAD INDIKATION

Enalapril Comp Stada

20/12,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Doxazosin Arrow

4 mg depottablett

Rx

Datum för godkännande: 2007-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Enalapril Comp Stada

20/12,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Roxitromystad

150 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Arzneimittel GmbH, Mülheim-Kärlich, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Erbitux

5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2007-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: L01X C06 (cetuximab)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cetuximab.

Godkända indikationer:

Erbix i kombination med irinotekan, är indicerat för behandling av patienter med epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR)-positiv metastaserande kolorektalcancer efter terapivikt med cytotoxisk

behandling innehållande irinotekan.

Erbix i kombination med radioterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud och hals.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-02-26

Lomustine Medac
40 mg kapsel, hård

Godkännandenr
9312

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Hamburg, Tyskland

Naprosyn
500 mg tablett

Godkännandenr
9606

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

OncoTICE
12,5 mg pulver till lösning för intravesikal användning

Godkännandenr

11614

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, BH Oss, Nederländerna

Vectavir
1 % kräm

Godkännandenr
12824

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2007-02-27

Laktipex
10 g oralt pulver, dospåse
oralt pulver

Godkännandenr
12910
14756

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

Paroxetin Medis
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
17185

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, Köpenhamn C, Danmark

Selexid
200 mg tablett
400 mg pulver och vätska till

Godkännandenr
9300
9607

injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

2007-02-28

Daivonex	Godkännandenr
50 mikrog/ml lösning för hårbotten	12877

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Daivonex	Godkännandenr
50 mikrog/g salva	11488

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Furadantin	Godkännandenr
50 mg tablett	5614
5 mg tablett	7977

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

2007-03-02

Beriglobin	Godkännandenr
160 mg/ml injektionsvätska, lösning	10494

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland

Enalapril Comp STADA	Godkännandenr
20 mg/12,5 mg tablett	18611

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Roxitromystad	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	16348
300 mg filmdragerad tablett	16349

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Arzneimittel GmbH, Mülheim-Kärlich, Tyskland

Subcuvia	Godkännandenr
160 mg/ml injektionsvätska, lösning	10499

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike