

Läkemedelsverket informerar

2007/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Sumatriptan ratiopharm	Godkännandenr
50 mg tablett	24391 Rx
100 mg tablett	24392 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Gent, Belgien
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

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

Godkända indikationer: Akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg
Blister, 2 tabletter
Blister, 6 tabletter
100 mg
Blister, 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	24930 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol Godkännandenr
40 mg/ml injektionsvätska, suspension, 23948 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, godkännandenr 9127

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Endosspruta, 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Sprutan är märkt 80 mg/2 ml

Diovan Comp Godkännandenr
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 24522 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cotareg och Diovan Comp

Ritalin Godkännandenr
10 mg tablett 23791 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 10 mg tablett, godkännandenr 20606

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt: Ritalin, Ritaline och Ritalina.

(*) 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.

Valtrex
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23860 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12212

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från markeringar för morgon och kväll på främmande språk.

ÄNDRAD INDIKATION

Bravelle
75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: Bravelle är avsett för behandling av infertilitet hos kvinnor i följande kliniska situationer:
Anovulation, inklusive polycystiskt ovariesyndrom (PCOS), hos kvinnor som ej svarat på behandling med klomifencitrat.

ÄNDRAD DOSERING

Aricept

5 mg filmdragerad tablett, 10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Bravelle

75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ZyComb

0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-03-09

Acyclovir Alparma

200 mg tablett

400 mg tablett

800 mg tablett

Godkännandenr

13460

13461

13462

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

Hemolactol

hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska

Godkännandenr

19470

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

Lactasol

hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska

Godkännandenr

19469

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

Linatil

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

2,5 mg tablett

Godkännandenr

15671

15672

15673

15716

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

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg	Godkännandenr 17179
---	------------------------

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

Vibramycin 10 mg/ml oral suspension	Godkännandenr 8282
--	-----------------------

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

Zolpidem STADA 5 mg filmdragerad tablett 10 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 17293 17294
--	---------------------------------

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

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Anafranil Retard 75 mg depottablett	Godkännandenr 17697
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Benadon 300 mg tablett	Godkännandenr 18439
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Emla medicinskt plåster	Godkännandenr 18037
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neotigason 25 mg kapsel, hård	Godkännandenr 18263
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö