

Läkemedelsverket informerar

2008/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ciprofloxacin Alternova
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
25247 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer Healthcare AG).

Godkända indikationer:

Treatment of the following infections in adults when caused by ciprofloxacin susceptible organisms:

Adults:

Pneumonia, caused by gram-negative bacteria. Ciprofloxacin is not the active substance of choice for the treatment of pneumonia caused by *S. pneumoniae*.

- Upper urinary tract infections
- Bacterial enteritis
- Skin and soft tissue infections caused by gram-negative bacteria
- Osteomyelitis
- Intra-abdominal infections (the anaerobic component should be covered by an appropriate antibacterial agent)

Children and adolescents:

Ciprofloxacin may be used for the treatment of pulmonary exacerbation associated with *P. aeruginosa* infection in children and adolescents 5-17 years of age with cystic fibrosis.

Ciprofloxacin may be used to reduce the incidence or progression of disease following confirmed or suspected exposure to aerosolised *Bacillus anthracis*.

In cases of mixed infections with anaerobes, ciprofloxacin must be combined with other antibiotics effective against anaerobes

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.*

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Infusionsflaska, 50 ml

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Infusionsflaska, 100 ml
Infusionsflaska, 200 ml

Citalopram Ranbaxy	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	22649 Rx
20 mg filmdragerad tablett	22650 Rx
40 mg filmdragerad tablett	22651 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

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

Godkända indikationer:

Major depressive episodes.

Panic disorder with or without agoraphobia.*

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 1 tablett

Blister 14 tabletter

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 50 tabletter

Blister 56 tabletter

Blister 98 tabletter

Blister 100 tabletter

Blister 250 tabletter

Fenipsorian	Godkännandenr
0,05 mg/g kräm	23425 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas PWO GmbH, Osterweddingen, Tyskland

ATC-kod: D05A X02 (kalcipotriol)

Fenipsorian är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Calcipotriol Sandoz.

Godkända indikationer:

Calcipotriol cream is indicated for the topical treatment of mild to moderately severe psoriasis (psoriasis vulgaris).*

Hållbarhet: 2 år

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 120 g

Fexofenadine Docpharma

120 mg filmdragerad tablett

180 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25272 Rx

25273 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Docpharma NV, Heverlee, Belgien

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Fexofenadine Docpharma är ett generikum till i Sverige godkända Telfast (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

120 mg

Symptomatic relief of seasonal allergic rhinitis.

180 mg

Symptomatic relief of chronic idiopathic urticaria.*

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 (10 x 20) tabletter

Finasterid Siegfried

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25488 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Aliud Pharma GmbH & Co KG, Laichingen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Kern Pharma SL, Terrassa (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

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

Godkända indikationer:

Treatment and control of benign prostatic hyperplasia (BPH) to cause regression of the enlarged prostate, improve urinary flow and the symptoms associated with BPH, and to reduce the incidence of acute urinary retention and the need for surgery including transurethral resection of the prostate (TURP) and prostatectomy.

[Nationally completed name] 5 mg, film-coated tablets should be administered to patients with an enlarged prostate (prostatic volume more than about 40 ml).*

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 84 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Fluconazol Alternova
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
25684 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

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

Godkända indikationer:

Adults

Treatment of mycoses caused by *Candida*, *Cryptococci* and other susceptible yeasts, in particular:

- Systemic candidiasis (including disseminated deep infections and peritonitis)
- Severe mucosal candidiasis (including oropharyngeal candidiasis, oesophageal candidiasis and non-invasive bronchopulmonary candidiasis), where oral treatment is not possible.
- Cryptococcal meningitis in adults

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

- Prophylaxis against deep *Candida* infections (especially *Candida albicans*) in patients with neutropenia due to bone marrow transplantation.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungal agents. Before initiating treatment samples should be taken for microbiological analysis and the suitability of the therapy should subsequently be confirmed.

In some patients with severe cryptococcal meningitis the mycological response during fluconazole treatment may be slower compared to other treatments.

Children and adolescents

Treatment of mycoses caused by *Candida* and other susceptible yeasts, in particular:

- Systemic candidiasis (including disseminated deep infections and peritonitis)
- Severe mucosal candidiasis (including oropharyngeal candidiasis, oesophageal candidiasis and non-invasive bronchopulmonary candidiasis), where oral treatment is not possible.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antifungal agents. Before initiating treatment samples should be taken for microbiological analysis and the suitability of the therapy should subsequently be confirmed.*

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Injektionsflaska, 1 x 200 ml

3 år

Injektionsflaska, 1 x 25 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Fludarabin Teva
25 mg/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
23101 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludarabinfosfat.

Godkända indikationer:

Treatment of B-cell chronic lymphocytic leukaemia (CLL) in patients with sufficient bone marrow reserves.

First line treatment with fludarabine should only be initiated in patients with advanced disease, Rai stages III/IV (Binet stage C), or Rai stages I/II (Binet stage A/B) where the patient has disease related symptoms or evidence of progressive disease.*

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar: Injektionsflaska, 2 ml

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Glimepirid HEXAL

	Godkännandenr
1 mg tablett	22658 Rx
2 mg tablett	22659 Rx
3 mg tablett	22660 Rx
4 mg tablett	22661 Rx
6 mg tablett	22662 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid HEXAL är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Glimepiride is indicated for type 2 diabetes mellitus, when diet, physical exercise and weight reduction alone are not adequate.*

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 60 tabletter

Blister 90 tabletter

Blister 100 tabletter

Blister 112 tabletter

Blister 120 tabletter

30 månader

Burk 20 tabletter

Burk 30 tabletter

Burk 90 tabletter

Burk 100 tabletter

Burk 120 tabletter

Glimerol

	Godkännandenr
1 mg tablett	22663 Rx
2 mg tablett	22664 Rx
3 mg tablett	22665 Rx
4 mg tablett	22666 Rx
6 mg tablett	22667 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien

Glimerol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Glimepirid HEXAL.

Lamotrigin Teva	Godkännandenr
25 mg tablett	23095 Rx
50 mg tablett	23096 Rx
100 mg tablett	23097 Rx
200 mg tablett	23098 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: APS Berk, Brampton Road, Eastbourne, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Epilepsy

Adults and adolescents

Monotherapy of:

- Partial epilepsy with or without generalisation
- Primary generalised epilepsy

Monotherapy in children under 12 years of age is not recommended.

Add on therapy in epilepsy:

- Partial seizures
- Generalised seizures:
 - primary seizures
 - secondary tonic-clonic seizures
- Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome when other available anti-epileptic agent combinations fail.

Children over 2 years of age

Add-on therapy in:

- Partial seizures
- Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome if treatment with other available combinations of anti-epileptic agents fails.

This medicinal product should only be started by a neurologist or paediatric neurologist with experience in the treatment of epilepsy or used in departments of neurology and similar departments.*

Hållbarhet: 3 år

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 42 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

50 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 42 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

100 och 200 mg

Blister, 21 tabletter
Blister, 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 42 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Lamotrigin Teva

	Godkännandenr
2 mg dispergerbar tablett	23189 Rx
5 mg dispergerbar tablett	23190 Rx
25 mg dispergerbar tablett	23191 Rx
50 mg dispergerbar tablett	23192 Rx
100 mg dispergerbar tablett	23193 Rx
200 mg dispergerbar tablett	23194 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: APS Berk,, Brampton Road, Eastbourne, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Epilepsy:

Adults and adolescents:

Monotherapy of:

- Partial epilepsy with or without generalisation
- Primary generalised epilepsy

Monotherapy in children under 12 years of age is not recommended.

As add-on therapy in epilepsy:

- partial seizures
- generalised seizures
 - primary seizures
 - secondary tonic-clonic seizures
- seizures associated with Lennox- Gastaut syndrome when other available anti-epileptic drug combinations fail.

Children over 2 years of age

Add-on therapy in:

- Partial seizures
- Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome if treatment with other available combinations of anti-epileptic agents fails.

This medicinal product should only be started by a neurologist or paediatric neurologist with experience in the treatment of epilepsy or used in departments of neurology and similar departments.*

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg

- Blister, 14 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter

5 mg

- Blister, 14 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 50 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 60 tabletter
- Blister, 90 tabletter

25 mg

- Blister, 21 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 42 tabletter
- Blister, 50 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 60 tabletter

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Blister, 90 tabletter

50 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

100 och 200 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Lenoxe

100 % medicinsk gas, flytande

Godkännandenr

24412 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Air Liquide medical GmbH, Düsseldorf, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Air Liquide medical GmbH, Düsseldorf, Tyskland

ATC-kod: N01A X15 (xenon)

Den aktiva substansen xenon ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Xenon is intended for maintaining narcosis in combination with opioids as part of balanced anaesthesia in adults of ASA class I-II.*

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Aluminiumflaska, 10 liter (med avstängningsventil)

Losarstad

12,5 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24018 Rx

24019 Rx

24020 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADapharm AB, Malmö

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losarstad är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Hypertension

Losartan STADA is indicated for the treatment of hypertension.

Reduction in the risk of stroke in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy.

Heart failure

Losartan STADA is indicated for the treatment of heart failure when treatment with an ACE inhibitor is no longer considered appropriate. Switching patients with heart failure who are stable on an ACE inhibitor to Losartan is not recommended.

Renal Protection in Type 2 Diabetic patients with Proteinuria

Losartan STADA is indicated to delay the progression of renal disease as measured by a reduction in the composite endpoints of doubling of serum creatinine, end stage renal disease (need for dialysis or renal transplantation) or death; and to reduce proteinuria.*

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

12,5 och 100 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

50 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Losartan Actavis

Godkännandenr

12,5 mg filmdragerad tablett

24053 Rx

25 mg filmdragerad tablett

24054 Rx

50 mg filmdragerad tablett

24055 Rx

100 mg filmdragerad tablett

24056 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Budapest, Ungern

Ombud: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

B.V.).

Godkända indikationer:

- Treatment of essential hypertension
- Treatment of renal disease in patients with hypertension and type 2 diabetes mellitus with proteinuria ≥ 0.5 g/day as part of an antihypertensive treatment*

Hållbarhet

12,5, 25 och 50 mg

3 år

100 mg

2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 210 tabletter

Blister, 280 tabletter (sjukhusförpackning)

Losartan/Hydrochlorothiazide

Godkännandenr

Liconsa

50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

24765 Rx

100 mg/25 mg filmdragerad tablett

24766 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Liconsa, S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

50 mg/12.5 mg

For the treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on hydrochlorothiazide or losartan monotherapy.

100 mg/25 mg

For the treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled by losartan 50 mg/ hydrochlorothiazide 12.5 mg once daily.*

Hållbarhet: 2 år

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Förpackningar:

50 mg/12,5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

100 mg/25 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 280 tabletter (sjukhusförpackning)

Losatrix

12,5 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24073 Rx

24074 Rx

24075 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losatrix är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

- Treatment of essential hypertension
- Treatment of renal disease in patients with hypertension and type 2 diabetes mellitus with proteinuria ≥ 0.5 g/day as part of an antihypertensive treatment
- Treatment of chronic heart failure, when treatment with ACE inhibitors is not considered suitable due to incompatibility or contraindication. Patients with heart failure who have been stabilised with an ACE inhibitor should not be switched to losartan. The patients should have a left ventricular ejection fraction $\leq 40\%$ and should be stabilised under the treatment of the chronic heart failure.*

Hållbarhet

12,5 och 50 mg

3 år

100 mg

2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 210 tabletter
Blister, 280 tabletter (sjukhusförpackning)
Plastburk, 100 tabletter

Losatrix Comp

50 mg/ 12,5 mg filmdragerad tablett

100 mg/ 25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25158 Rx

25159 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd, Zejtun, Malta

Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losatrix Comp är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

50 mg/ 12,5 mg

For the treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on hydrochlorothiazide or losartan monotherapy.

100 mg/ 25 mg

For the treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled by losartan 50 mg / hydrochlorothiazide 12.5 mg once daily.*

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 500 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 280 tabletter

Olanzapin ratiopharm	Godkännandenr
2,5 mg tablett	24514 Rx
5 mg tablett	24515 Rx
7,5 mg tablett	24516 Rx
10 mg tablett	24517 Rx
15 mg tablett	24518 Rx
20 mg tablett	24519 Rx
5 mg munsönderfallande tablett	24528 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	24529 Rx
15 mg munsönderfallande tablett	24530 Rx
20 mg munsönderfallande tablett	24531 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy MediPharmia Finland, Seinäjoki, Finland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer:

- Olanzapine is indicated for the treatment of schizophrenia.
Olanzapine is effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.
- Olanzapine is indicated for the treatment of moderate to severe manic episode. In patients whose manic episode has responded to olanzapine treatment, olanzapine is indicated for the prevention of recurrence in patients with bipolar disorder.*

Hållbarhet:

2,5, 7,5, 15, 20 mg tablett, 5, 10, 15 och 20 mg munsönderfallande tablett
2 år
5 mg tablett
4 år
10 mg tablet
5 år

Förpackningar:

2,5 och 5 mg tablett
2 år
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter

7,5 mg, 15 mg, 20 mg tablett

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter

10 mg tablett

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter

5 och 10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter

15 och 20 mg munsönderfallande tablett

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter

Ondansetron Ranbaxy

4 mg filmdragerad tablett

8 mg filmdragerad tablett

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

21693 Rx

21694 Rx

21695 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios LESVI, Barcelona, Spanien
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

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

Godkända indikationer:

Ondansetron is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy, and for the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting (PONV).*

Hållbarhet:

4 och 8 mg filmdragerad tablett

3 år

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 år

Förpackningar:

4 och 8 mg filmdragerad tablett

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller, 1 x 2 ml

Ampuller, 2 x 2 ml

Ampuller, 5 x 2 ml

Ampuller, 10 x 2 ml

Ampuller, 20 x 2 ml

Ampuller, 50 x 2 ml

Ampuller, 250 x 2 ml

Ampuller, 1 x 4 ml

Ampuller, 2 x 4 ml

Ampuller, 5 x 4 ml

Ampuller, 10 x 4 ml

Ampuller, 20 x 4 ml

Ampuller, 50 x 4 ml

Ampuller, 250 x 4 ml

Ampuller, 500 x 4 ml

Ondansetron Zentiva
8 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23554 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Zentiva a.s., Prag, Tjeckien

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

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

Godkända indikationer:

Ondemet is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy, and for prevention of post-operative nausea and vomiting (PONV).*

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 10 tabletter

Oxaliplatin Teva Godkännandenr
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, 24957 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-03-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: PCH Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Oxaliplatin in combination with 5-fluorouracil (5-FU) and folinic acid (FA) is indicated for:

- Adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of primary tumor.
- Treatment of metastatic colorectal cancer.*

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 20 mg (4 ml rekonstituerad)

Risperidon neuraxpharm Godkännandenr
1 mg/ml oral lösning 24411 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: neuraxpharm
Arzneimittel GmbH u.Co.KG, Langenfeld, Tyskland

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon neuraxpharm är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer:

- Chronic schizophrenic psychoses, including cases of exacerbation; also as maintenance therapy to prevent relapse in stable, responsive patients.
- Moderately severe to severe manic episodes in cases of bipolar disorder. It has not been shown that risperidone prevents recurrence of manic or depressive episodes.
- Severe chronic aggression in patients with dementia who harm themselves or others, or psychotic symptoms in cases of dementia that considerably debilitates the patient.
- Behavioural disorders in children, adolescents and adults, manifesting in the form of impulse control disorders with aggression (outward and inward) or disruptive behaviour requiring treatment, in cases of mental retardation or subaverage intellectual functioning.*

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 30 ml

Glasflaska, 60 ml

Glasflaska, 100 ml

Glasflaska, 500 (5x100) ml (sjukhusförpackning)

Valaciclovir Teva
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24631 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: J05A B11 (valaciclovir)

Valaciclovir Teva är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

- In immunocompetent patients :
 - Treatment of herpes zoster in patients aged over 50 years: valaciclovir reduces the duration of severe infection and accordingly the proportion of patients with zoster-associated pain.
 - Valaciclovir is indicated for the treatment of initial and recurrent genital herpes simplex infections.
 - Valaciclovir is indicated for the prevention of recurrent genital herpes simplex infections in patients with at least 6 recurrences per year.

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

- Valaciclovir is indicated for the prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) infection and disease, in particular after renal transplantation, except after lung transplantation.*

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tablett (Al/Al)
Blister, 6 tablett (Al/Al)
Blister, 10 tablett (Al/Al)
Blister, 24 tablett (Al/Al)
Blister, 30 tablett (Al/Al)
Blister, 42 tablett (Al/Al)
Blister, 90 tablett (Al/Al)
Blister, 1 tablett (Al/Al)
Blister, 50 x 1 tablett (Al/Al) (sjukhusförpackning)
Blister, 1 tablett (plast/Al)
Blister, 4 tablett (plast/Al)
Blister, 6 tablett (plast/Al)
Blister, 10 tablett (plast/Al)
Blister, 24 tablett (plast/Al)
Blister, 30 tablett (plast/Al)
Blister, 42 tablett (plast/Al)
Blister, 90 tablett (plast/Al)
Blister, 50 x 1 tablett (plast/Al) (sjukhusförpackning)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Labileno	Godkännandenr
5 mg löslig tablett	25543 Rx
200 mg löslig tablett	25544 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 5 mg löslig tablett, godkännandenr 12790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg
Blister, 28 tabletter
200 mg
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

* Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Movicol
pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr
25403 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-06

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

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Movicol pulver till oral lösning, dospåse, godkännandenr 13072

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 x 1 st (receptfri)

Dospåse, 100 x 1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Fungoral
200 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-03-07

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

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

Matrimed

**12 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 50 mikrogram/timme,
75 mikrogram/timme, 100 mikrogram/timme depotplåster**

Datum för godkännande: 2008-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

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

Nycofen

**12 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 50 mikrogram/timme,
75 mikrogram/timme, 100 mikrogram/timme depotplåster**

Datum för godkännande: 2008-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

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

ÄNDRAD DOSERING

Elamal 40 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2008-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermal Kurt Herrmann, Reinbeck, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fungoral 200 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-03-07

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lidokain Hermal 40 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2008-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermal Kurt Herrmann, Reinbeck, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Matrimed 12 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 50 mikrogram/timme, 75 mikrogram/timme, 100 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2008-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nycofen 12 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 50 mikrogram/timme, 75 mikrogram/timme, 100 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2008-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-03-04

Concerta
18 mg depottablett

Godkännandenr
18541

36 mg depottablett 18542
54 mg depottablett 18543

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

2008-03-06

Biklin Godkännandenr
250 mg/ml injektionsvätska, lösning 9437

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2008-03-04

Cordarone Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 19176

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Glytrin Godkännandenr
0,4 mg/dos sublingualspray 19302

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lipitor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 19381
40 mg filmdragerad tablett 18855

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Livostin Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 19172

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver 19206

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Persantin Depot Godkännandenr
200 mg depotkapsel, hård 18874

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Proscar Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 13916
5 mg filmdragerad tablett 19291
5 mg filmdragerad tablett 19382

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr

200 mikrogram/dos inhalationspulver 13914

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
400 mikrogram/dos inhalationspulver 13915

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Retrovir Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 19134

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Rhinocort Turbuhaler Godkännandenr
100 mikrogram/dos näspulver 13920
100 mikrogram/dos näspulver 19135

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 19142

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Vagifem Godkännandenr
25 mikrogram vaginaltablett 19074

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Xalcom Godkännandenr
ögondroppar, lösning 18887

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Zoladex Godkännandenr
10,8 mg implantat, förfylld spruta 18891

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö