

Läkemedelsverket informerar

2008/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml + Na40 + K20 Godkännandenr

infusionsvätska, lösning 22778 Rx

Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml + Na40 + K20

infusionsvätska, lösning 22777 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-14
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SA, Sabinanigo, Spanien

ATC-kod: B05B B02 (elektrolyter och kolhydrater)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glukos, natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid och magnesiumkloridhexahydrat.

Godkända indikationer:

Tillförsel av vatten, kolhydrater och elektrolyter till patienter när intag av dessa på normalt sätt är otillräckligt eller där brist föreligger.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastbehållare (Viaflo), 10x1000 ml

Mirtazapin ratiopharm Godkännandenr

15 mg munsönderfallande tablett 26153 Rx

30 mg munsönderfallande tablett 26154 Rx

45 mg munsönderfallande tablett 26155 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Storbritannien

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (NV Organon).

Godkända indikationer:

Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Omeprazol STADA	Godkännandenr
10 mg enterokapsel, hård	24439 Rx
20 mg enterokapsel, hård	24440 Rx
40 mg enterokapsel, hård	24441 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Losec (Hässle Läkemedel AB).

Godkända indikationer:

10 mg och 20 mg

Duodenalsår

Benigna ventrikelsår

Refluxesofagit

Svår refluxesofagit hos barn över 2 år

Profylaktisk behandling av refluxesofagit

Zollinger-Ellisons syndrom

Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom

I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*

40 mg

Duodenalsår

Benigna ventrikelsår

Refluxesofagit

Profylaktisk behandling av refluxesofagit

Zollinger-Ellisons syndrom

Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom

I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg*3 år*

Burk, 7 kapslar (receptfri)
Burk, 10 kapslar (receptfri)
Burk, 14 kapslar (receptfri)
Burk, 15 kapslar (receptfri)
Burk, 20 kapslar (receptfri)
Burk, 28 kapslar (receptfri)
Burk, 30 kapslar (receptfri)
Burk, 50 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 250 kapslar (sjukhusförpackning)
Burk, 500 kapslar (sjukhusförpackning)
Burk, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)

18 månader

Blister, 7 kapslar (receptfri)
Blister, 10 kapslar (receptfri)
Blister, 14 kapslar (receptfri)
Blister, 15 kapslar (receptfri)
Blister, 20 kapslar (receptfri)
Blister, 28 kapslar (receptfri)
Blister, 30 kapslar (receptfri)
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 250 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister, 500 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)

20 mg*2 år*

Blister, 7 kapslar (receptfri)
Blister, 10 kapslar (receptfri)
Blister, 14 kapslar (receptfri)
Blister, 15 kapslar (receptfri)
Blister, 28 kapslar (receptfri)
Blister, 30 kapslar (receptfri)
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 500 kapslar
Burk, 7 kapslar (receptfri)
Burk, 10 kapslar (receptfri)
Burk, 14 kapslar (receptfri)
Burk, 15 kapslar (receptfri)
Burk, 28 kapslar (receptfri)
Burk, 30 kapslar (receptfri)
Burk, 50 kapslar
Burk, 56 kapslar

Burk, 60 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 500 kapslar

40 mg

2 år

Burk, 7 kapslar
Burk, 10 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 15 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 500 kapslar
Burk, 98 kapslar

18 månader

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26215 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cozaar Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23922 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cozaar Comp Forte och LOSAZID.

Cozaar Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24784 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cozaar Comp Forte och FORZAAR.

Efexor Depot
150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
23167 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13321

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Efexor Depot	Godkännandenr
150 mg depotkapsel, hård	23168 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13321

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blistret är märkt både Efexor Depot och Efexor XR 150

Lamictal	Godkännandenr
5 mg löslig tablett	25540 Rx
100 mg löslig tablett	25541 Rx
200 mg löslig tablett	25542 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

100 mg

Blister, 56 tabletter

200 mg

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal	Godkännandenr
50 mg löslig tablett	25561 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg löslig tablett, godkännandenr 13028

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 26026 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 (2x100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal Consta Godkännandenr
50 mg pulver och vätska till 25847 Rx
injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion). Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP.

Seroquel Godkännandenr

200 mg filmdragerad tablett

26141 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18960*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 100 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Seroquel**

Godkännandenr

200 mg filmdragerad tablett

26142 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18960*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 100 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Vagifem**

Godkännandenr

25 mikrogram vaginaltablett

25396 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 15 x 1 vaginaltabletter i applikator*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Fluarix injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

Genotropin

5,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Genotropin Mini Quick

0,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

0,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

0,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

0,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

ÄNDRAD DOSERING

Fluarix injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Genotropin

5,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Genotropin Mini Quick

0,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

0,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

0,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
0,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
1,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
1,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
1,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
1,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-03-10

Calcium-Sandoz	Godkännandenr
500 mg brustablett	7738
1000 mg brustablett	8485

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2008-03-14

Basiron AC Wash	Godkännandenr
5 % gel	13364

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma

Basiron AC	Godkännandenr
5 % gel	13362
10 % gel	13363

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma

Brexidol	Godkännandenr
20 mg tablett	11844

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Brexidol	Godkännandenr
20 mg pulver till oral lösning	11845

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Lastin	Godkännandenr
0,13 mg/dos nässpray, lösning	13954

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

KORRIGERING av godkännandelista 2008/3

Duplofin Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25609 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Duplofin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

Erastafin Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25606 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Erastafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

Finasterid Actavis Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25604 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Finasterid Actavis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

Finoplasa Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25605 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Finoplasa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

Iramafin Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25607 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Iramafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

Quintafin Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25608 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Quintafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

Ridafinatabs Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25610 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Ridafinatabs är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till

Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

Teridisol
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25611 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Teridisol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).