

Läkemedelsverket informerar

2008/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Esmolol Orpha-Devel	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	24325 Rx
250 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	24326 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Purkersdorf, Österrike
Ansvarig tillverkare: Istituto Biochimico Pavese Pharma S.P.A., Pavia, Italien

ATC-kod: C07A B09 (esmolol)

Esmolol Orpha-Devel är ett generikum till i Sverige godkända Brevibloc (Baxter Medical AB).

Godkända indikationer: Esmolol Orpha-Devel används för kortvarig behandling av supraventrikulär takykardi (med undantag för pre-excitationssyndrom), och för att snabbt få kontroll över kammarfrekvensen hos patienter med förmaksflimmer eller förmaksfladder perioperativt, postoperativt eller i andra situationer där kortvarig kontroll över kammarfrekvensen med ett kortverkande läkemedel är önskvärd.

Läkemedlet är också indicerat för behandling av perioperativ takykardi och hypertension samt för behandling av icke-kompensatorisk sinustakykardi i situationer där läkaren anser att en snabb hjärtfrekvens hos patienten förutsätter specifik intervention. Esmolol Orpha-Devel är inte avsett för kronisk behandling.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

10 mg/ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
250 mg/ml
Glasampull, 10 ml

Ropinirol Sandoz	Godkännandenr
0,25 mg filmdragerad tablett	24207 Rx
0,5 mg filmdragerad tablett	24208 Rx
1 mg filmdragerad tablett	24209 Rx
2 mg filmdragerad tablett	24210 Rx
5 mg filmdragerad tablett	24211 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Requip (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Vid Parkinsons sjukdom:

- som monoterapi i tidig fas för att senarelägga levodopa-terapi.
- i kombination med levodopa i senare stadier av sjukdomen när effekten av levodopa avtar eller varierar och fluktuationer i effekten förekommer ("end of dose" eller "on-off" fluktuationer).

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Plastburk, 21 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Alster Pharma	Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård	22850 Rx
75 mg depotkapsel, hård	22851 Rx
150 mg depotkapsel, hård	22852 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Alster Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

Egentlig depression med eller utan melankoli, inklusive depressioner förenade med ångest.
Generaliserat ångestsyndrom (GAD).
Förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.
Social fobi (SAD).
Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin APS	Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård	22853 Rx
150 mg depotkapsel, hård	22854 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH,, Neuer Jungfernstieg 6 a, 20354 Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, DE-84529 Tittmoning, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Rua João de Deus no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin APS är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Venlafaxin Alster Pharma .

Godkända indikationer:

Egentlig depression med eller utan melankoli, inklusive depressioner förenade med ångest.
Generaliserat ångestsyndrom (GAD).
Förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.
Social fobi (SAD).
Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amias	Godkännandenr
4 mg tablett	24403 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 4 mg tablett, godkännandenr 13725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna saknar prägling och har brytskåra på båda sidor.

Campto Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 25288 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campto, 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 14454

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralax Godkännandenr
15 mg filmdragerad tablett 26090 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralax, 15 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17086

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25656 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % kräm

Godkännandenr
26165 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 15 g
Aluminiumtub, 30 g (2 x 15 g)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % salva

Godkännandenr
26166 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminuimtub, 15 g
Aluminuimtub, 30 g (2 x 15 g)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lescol Godkännandenr
40 mg kapsel, hård 25545 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28

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

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lescol, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 12671

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 kapslar
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lescol Depot Godkännandenr
80 mg depottablett 26177 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lescol Depot, 80 mg depottablett, godkännandenr 16250

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 depottabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 depottabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Logimax Godkännandenr
5 mg/50 mg depottablett 25472 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: C07F B02 (metoprolol och andra antihypertensiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Logimax, 5 mg/50 mg

depottablett, godkännandenr 11862

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 depottabletter

Blister, 98 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Blisterkartan är märkt både Logimax (5+47,5) mg och Logimax 5 mg/50 mg.

Primperan
20 mg suppositorium

Godkännandenr
26093 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 20 mg suppositorium, godkännandenr 9480

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primperan
20 mg suppositorium

Godkännandenr
26092 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 20 mg suppositorium, godkännandenr 9480

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Primperan och Primperan

Reductil
10 mg kapsel, hård
15 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25724 Rx
25725 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

15 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relifex
1 g löslig tablett

Godkännandenr
25731 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 1 g löslig tablett, godkännandenr 11868

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Relif och Relifex.

Risperdal Consta
37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension

Godkännandenr
25840 Rx
25841 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-28

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

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).

Zocor

Godkännandenr

10 mg filmdragerad tablett

26131 Rx

20 mg filmdragerad tablett

26132 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zocord, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 10772

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoloft

Godkännandenr

50 mg filmdragerad tablett

26130 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-20

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12566

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

MultiHance

334 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-03-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien

Ombud: Initios Medical AB, Hisings Backa

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

Endast avsett för diagnostik.

MultiHance är ett paramagnetiskt kontrastmedel för användning vid diagnostisk magnetisk resonanstomografi (MRT) indicerat för:

- MRT av levern för upptäckt av fokala leverlesioner hos patienter med känd eller misstänkt primär levercancer (t ex hepatocellulärt carcinom) eller metastatisk sjukdom.
- MRT av hjärna och ryggrad där det förbättrar påvisandet av lesioner och ger diagnostisk information utöver den som erhålls vid icke kontrastförstärkt MRT.
- Kontrastförstärkt MR-angiografi (MRA) där det förbättrar den diagnostiska noggrannheten för att upptäcka kliniskt signifikant stenotisk/okklusiv kärlsjukdom hos patienter med misstänkt eller känd kärlsjukdom i abdominala eller perifera artärer.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-03-17

Ciprofloxacin Arrow

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

19615

19616

19617

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

DiTeKiPol

injektionsvätska, suspension

Godkännandenr

14398

Innehavare av godkännande för försäljning: Statens Serum Institut SSI, Köpenhamn S, Danmark

Dotarem

279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

12585

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Roissy CdG Cedex, Frankrike

Furix Retard

30 mg depotkapsel, hård

60 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

14076

14077

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Furix

40 mg tablett

500 mg tablett

20 mg tablett

Godkännandenr

9549

9550

10496

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Furix Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 9548

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Insol Trichophyton vet. Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 13280

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Danmark A/S,
København, Danmark

Natriumklorid-Glucos Baxter Viaflo Godkännandenr
9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska, 19158
lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Ranitidin Sandoz Godkännandenr
150 mg brustablett 17346
300 mg brustablett 17347

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

2008-03-25

Alkeran Godkännandenr
2 mg filmdragerad tablett 7492

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Alkeran Godkännandenr
50 mg pulver och vätska till 11674
injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Amosyt Godkännandenr
100 mg tablett 3702

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan Pharma AB, Malmö

Cocillana-Etyfin Godkännandenr
oral lösning 7480

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Exolyt Godkännandenr
oral lösning 5292

Innehavare av godkännande för försäljning: Nevada Pharma AB, Stockholm

Immunate Godkännandenr
250 IE pulver och vätska till 11880

injektionsvätska, lösning 500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	11881 11882
---	--------------------

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

Ketogan Novum 5 mg tablett	Godkännandenr 11827
---------------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ketogan Novum 5 mg/ml injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 11940
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ketogan 10 mg/50 mg suppositorium	Godkännandenr 5135
--	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Kodein Recip 25 mg tablett	Godkännandenr 8860
---------------------------------------	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Logimax 5 mg/50 mg depottablett Logimax forte 10 mg/100 mg depottablett	Godkännandenr 11862 11863
--	-------------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Theo-Dur 200 mg depottablett 300 mg depottablett	Godkännandenr 9445 9446
---	-------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Torecan 6,5 mg suppositorium	Godkännandenr 7465
---	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2008-03-26

Becotide Nasal 50 mikrog/dos nässpray, suspension	Godkännandenr 10066
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Becotide 0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos	Godkännandenr 10673
---	------------------------

0,1 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos 10894
0,4 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos 10920

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Elyzol Godkännandenr
25 % dentalgel 11833

Innehavare av godkännande för försäljning: Colgate-Palmolive A/S, Kongens Lyngby, Danmark

Imacillin Godkännandenr
250 mg tablett 11798
375 mg tablett 11799
500 mg tablett 11800
750 mg tablett 11801
1 g tablett 11802

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Lorabid Godkännandenr
40 mg/ml granulat till oral suspension 11813

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Lorabid Godkännandenr
200 mg kapsel, hård 11811
400 mg kapsel, hård 11812

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Sterilt vatten Fresenius Kabi Godkännandenr
spädningsvätska för parenteral användning 9273-1

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Sterilt vatten Fresenius Kabi Godkännandenr
spädningsvätska för parenteral användning 9273

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

2008-03-27

Fluarix Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 14056

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2008-03-28

Aurorix Godkännandenr
150 mg tablett 11031

300 mg tablett 12051

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Bromhexin ACO Godkännandenr
0,8 mg/ml oral lösning 9794

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO AB, Solna

Bromhexin ACO Godkännandenr
8 mg tablett 9795

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO AB, Solna

Desentol Godkännandenr
oral lösning 3866

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Lepheton Godkännandenr
oral lösning 331

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

MultiHance Godkännandenr
334 mg/ml injektionsvätska, lösning 14042

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien

Piroxicam Merck NM Godkännandenr
10 mg tablett 11893
20 mg tablett 11894

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Relifex Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 11867

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Relifex Godkännandenr
1 g löslig tablett 11868

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Uromitexan Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 11098

**Uromitexan (med
konserveringsmedel)**
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 12040

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Uromitexan Godkännandenr
400 mg filmdragerad tablett 12629
600 mg filmdragerad tablett 12630

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Vagifem Godkännandenr
25 mikrogram vaginaltablett 11855

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2008-03-18

Artzal Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 17998

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Artzal Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 18546

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Artzal Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 18547

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Betnovat Godkännandenr
1 mg/ml kutan lösning 19179

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 14173

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Cordarone Godkännandenr
200 mg tablett 14503

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Durbis Retard Godkännandenr
250 mg depottablett 19133

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Durbis Retard Godkännandenr
250 mg depottablett 19132

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Efexor Depot Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård 19300

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Imigran Godkännandenr
20 mg/dos nässpray, lösning 19605

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Klexane Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning, 18835
förfylld spruta

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Sortis Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett 19435

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Norditropin Simplexx Godkännandenr
5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning 18762

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Pevisone Godkännandenr
1mg/g+10mg/g kräm 19269

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Seloken ZOC Godkännandenr
100 mg depottablett 14683

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Stilnoct Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 19173

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 18171
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 19510
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Synarela Godkännandenr
200 mikrogram/dos nässpray, lösning 19081

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Synarela Godkännandenr

200 mikrogram/dos nässpray, lösning 19082

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Xalatan Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 19384

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Xalcom Godkännandenr
ögondroppar, lösning 19496

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö