

Läkemedelsverket informerar

2007/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cepetor vet. Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning 24400 Rx
(till hund och katt)

Datum för godkännande: 2007-03-30
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: CP-Pharma
Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

ATC-kod: QN05C M91 (medetomidin)

Cepetor vet. är ett generikum till i Sverige godkända Domitor (Pfizer Tiergesundheit GmbH).

Godkända indikationer:

Hund och katt: Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt: I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 1 x 10 ml

Glasflaska, 5 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Rhinocort Turbuhaler Godkännandenr
100 mikrog/dos näspulver 24143 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-29

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Turbuhaler, 100 mikrog/dos näspulver, godkännandenr 11535

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Inhalator, 2x200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 24161 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-03-29

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalcom Godkännandenr
ögondroppar, lösning 24524 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-29

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Cabaser

1 mg tablett

2 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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

OsteoEze
625 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

Propavan
25 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

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

ÄNDRAD DOSERING

Alfuro
10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Alfuzosin Hexal
10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Iliadin
0,5 mg/ml nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH,
Darmstadt, Tyskland
Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

OsteoEze

625 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdateradt. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Urozoin

10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Daronix

15 mikrog injektionsvätska, suspension, Rx
förfylld spruta

15 mikrog injektionsvätska, suspension Rx

15 mikrog/dos injektionsvätska, Rx
suspension

Datum för godkännande: 2007-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B B01 (vaccin mot influensa, inaktiverat helvirusvaccin)

Den aktiva substansen influensa A/Vietnam/1194/2004, NIBRG-14 (H5N1) strain, inactivated antigen ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Influensaproylax vid en officiellt deklarerad pandemisituation. Vaccinet mot pandemisk influensa ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

JANUVIA

25 mg filmdragerad tablett Rx

50 mg filmdragerad tablett Rx

100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Den aktiva substansen sitagliptin phosphate monohydrate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Januvia är indicerat i kombination med metformin för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med diabetes mellitus typ 2. Januvia ges i de fall där diet och motion tillsammans med metformin inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.

Januvia är indicerat i kombination med en PPAR γ -agonist (tizolidindion) i de fall då diet och motion tillsammans med PPAR γ -agonist inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll, detta gäller för patienter med typ 2-diabetes för vilka en PPAR γ -agonist är lämplig.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-03-26

Garamycin	Godkännandenr
40 mg/ml injektionsvätska, lösning	8168
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	9155
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	9705

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

2007-03-28

Devitre	Godkännandenr
400 IE tuggtablett	13426

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Orfiril	Godkännandenr
150 mg enterotablett	9648
300 mg enterotablett	9649

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

Vaccin mot polio, avdödat injektionsvätska, suspension	Godkännandenr
	9462

Innehavare av godkännande för försäljning: SBL Vaccin AB, Stockholm

2007-03-29

Alphagan	Godkännandenr
2 mg/ml ögondroppar, lösning	13744

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Ltd., Marlow, Storbritannien

Minirin	Godkännandenr
4 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	9617

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ridaura
3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
10377

Innehavare av godkännande för försäljning: Goldshield Pharmaceuticals Ltd, Croydon,
Storbritannien