

Läkemedelsverket informerar

2007/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlarrow
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
23576 Rx
23577 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlarrow är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer:
Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metotab

2,5 mg tablett

7,5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

19788 Rx

19789 Rx

19790 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexatdinatrium.

Godkända indikationer:

Metotab används för behandling av:

-Svår, aktiv reumatoid artrit hos vuxna.

-Svår och generaliserad psoriasis vulgaris, speciellt av plaque-typ, hos vuxna som inte svarar på konventionell behandling.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Midant

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

20614 Rx

20615 Rx

20616 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow, Tyskland

Ansvarig tillverkare: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland

ATC-kod: C03C A04 (torasemid)

Midant är ett generikum till i Sverige godkända Torem (Roche AB).

Godkända indikationer:

Tabletter 2,5 mg och 5 mg: Hypertoni. Ödem vid hjärtsvikt.

Tabletter 10 mg: Ödem vid hjärtsvikt, kronisk njurinsufficiens och leverinsufficiens.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

| | |
|-----------------------|---------------|
| Midert | Godkännandenr |
| 2,5 mg tablett | 20611 Rx |
| 5 mg tablett | 20612 Rx |
| 10 mg tablett | 20613 Rx |

Datum för godkännande: 2007-04-20
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland

ATC-kod: C03C A04 (torasemid)

Midert är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Midant.

Godkända indikationer:
Tabletter 2,5 mg och 5 mg: Hypertoni. Ödem vid hjärtsvikt.
Tabletter 10 mg: Ödem vid hjärtsvikt, kronisk njurinsufficiens och leverinsufficiens.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

| | |
|-----------------------|---------------|
| Miras | Godkännandenr |
| 2,5 mg tablett | 20670 Rx |
| 5 mg tablett | 20671 Rx |
| 10 mg tablett | 20672 Rx |

Datum för godkännande: 2007-04-20
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland

ATC-kod: C03C A04 (torasemid)

Miras är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Midant.

Godkända indikationer:
Tabletter 2,5 mg och 5 mg: Hypertoni. Ödem vid hjärtsvikt.
Tabletter 10 mg: Ödem vid hjärtsvikt, kronisk njurinsufficiens och leverinsufficiens.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Mitor**2,5 mg tablett****5 mg tablett****10 mg tablett**

Godkännandenr

20673 Rx

20674 Rx

20675 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow, Tyskland

Ansvarig tillverkare: IIP-Institut für Industrielle Pharmazie, Aschaffenburg, Tyskland

ATC-kod: C03C A04 (torasemid)

Mitor är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Midant.

Godkända indikationer:

Tabletter 2,5 mg och 5 mg: Hypertoni. Ödem vid hjärtsvikt.

Tabletter 10 mg: Ödem vid hjärtsvikt, kronisk njurinsufficiens och leverinsufficiens.

Hållbarhet: 3 år*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

PLIFUSIL**5 mg depottablett****10 mg depottablett**

Godkännandenr

20277 Rx

20278 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark

Ansvarig tillverkare: AWD.pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PLIVA Krakow S.A, ul. Krakow, Polen

Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Tyskland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

PLIFUSIL är ett generikum till i Sverige godkända Xatral OD (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Behandling av måttliga till svåra funktionella miktionsbesvär vid benign prostatahyperplasi (BPH).

Hållbarhet: 2 år*Förpackningar:***5 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Prolastina

Godkännandenr

**1000 mg pulver och vätska till
infusionsvätska, lösning**

23127 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Bayer Biologicals Srl, Torri-Sovicille (SI), Italien
Ansvarig tillverkare: Bayer Biologicals Srl, Milano, Italien

ATC-kod: B02A B02 (alfa-1 antitrypsin)

Den aktiv substansen alfa₁-proteinashämmare, human ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Prolastina används vid långtidssubstitutionsterapi hos individer med alfa₁-proteinashämmarbrist (fenotyp PiZZ, PiZ(O), Pi(O,O) och PiSZ) vid moderat luftobstruktion (FEV1 35-60%) och efter utvärdering av patientens kliniska tillstånd (funktionssnedsättning).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor (I+II) 1000 mg + 40 ml

Vascam

5 mg tablett

7,5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

23886 Rx

23887 Rx

23888 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal Polska Sp. z o.o., Ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Irland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Vascam är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 120 tabletter (plast/Al)
Blister, 50x1 tabletter (endosförpackning) (plast/Al)
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 120 tabletter
Plastburk, 200 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 120 tabletter (Al)
Blister, 50x1 tabletter (endosförpackning) (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cozaar
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24506 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

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

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12209

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol
2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22495 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13476

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Urotrol och Detrusitol

**Isoptin retard
240 mg depottablett**

Godkännandenr
24136 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 240 mg depottablett, godkännandenr 10801

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 depottabletter
Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Isoptin SR och ISOPTIN RETARD.

**Isoptin retard
120 mg depottablett**

Godkännandenr
24137 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 120 mg depottablett, godkännandenr 11780

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 30 depottabletter
Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xatral OD
10 mg depottablett

Godkännandenr
24153 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

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

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Xatral LP och Xatral OD.

Zoladex
10,8 mg implantat, förfylld spruta

Godkännandenr
24816 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex
10,8 mg implantat, förfylld spruta

Godkännandenr
24768 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex
10,8 mg implantat, förfylld spruta

Godkännandenr
24769 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-19

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Eeze
25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

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

ÄNDRAD DOSERING

Eeze
25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-04-16

Drontal comp vet.
tablett

Godkännandenr
12788

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Animal Health Division, Leverkusen, Tyskland

Ventipulmin vet. Godkännandenr
25 mikrog/ml oral lösning 11596

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

2007-04-17

Antirobe vet. Godkännandenr
75 mg kapsel, hård hund och katt 11454
150 mg kapsel, hård hund 11648
25 mg kapsel, hård hund och katt 12089
300 mg kapsel, hård hund 18425

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Ballerup, Danmark

Eurican DHPPI 2 vet. Godkännandenr
pulver och vätska till injektionsvätska, suspension 12649

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Rimadyl vet. Godkännandenr
20 mg tablett 13102
50 mg tablett 13103

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

2007-04-19

Fluoxetin Merck NM Godkännandenr
20 mg kapsel, hård 13084

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Lexinor Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 10454
400 mg filmdragerad tablett 10455

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Zinnat Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 11872

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Zinnat Godkännandenr
25 mg/ml granulat till oral suspension 11870

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2007-04-20

Amoxicillin Merck NM Godkännandenr
50 mg/ml granulat till oral suspension 11606

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Fucidin-Hydrocortison Godkännandenr
kräm 13171

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Mesasal Godkännandenr
500 mg suppositorium 11641

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

Ringer-Dextran 60 Godkännandenr
infusionsvätska, lösning 11631

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Septopal Godkännandenr
kedja för implantation 9481
Septopal Mini
kedja för implantation 10698

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland