

Läkemedelsverket informerar

2007/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amloratio
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
24295 Rx
24296 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amloratio 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
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 30x1 tabletter
Blister, 50x1 tabletter
Blister, 100x1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dexametason Rosemont
0,4 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
22337 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Leeds, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Rosemont House, Leeds, Storbritannien

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexametasonnatriumfosfat.

Godkända indikationer:

Dexametason Rosemont är en kortikosteroid. Den är avsedd att användas vid vissa endokrina och icke-endokrina sjukdomar, vid vissa fall av hjärnödem och för diagnostisk testning av hyperfunktion i binjurebarken.

Endokrina sjukdomar:

Endokrin exoftalmus.

Icke-endokrina sjukdomar:

Dexametason Rosemont kan användas vid behandling av icke-endokrina tillstånd som svarar på kortikosteroider, vilket inkluderar:

Allergi och anafylaxi: Anafylaxi.

Arterit/kollagenos: Polymyalgia rheumatica, polyarteritis nodosa.

Hematologiska sjukdomar: Hemolytisk anemi (även autoimmun), leukemi, myelom, idiopatisk trombocytopenic purpura hos vuxna, retikulolymfoproliferativa sjukdomar (se även under onkologiska sjukdomar).

Gastroenterologiska sjukdomar: För behandling under det kritiska stadiet i: ulcerös kolit (endast rektal); regional enterit (Crohns sjukdom), vissa former av hepatit.

Muskelsjukdomar: Polymyosit.

Neurologiska sjukdomar: Förhöjt intrakraniellt tryck sekundärt till hjärntumörer, akuta exacerbationer av multipel skleros.

Ögonsjukdomar: Främre och bakre uveit, opticusneurit, korioretinit, iridocyklit, temporalarterit, orbital pseudotumör.

Njursjukdomar: Nefrotiskt syndrom.

Lungsjukdomar: Kronisk bronkialastma, aspirationspneumoni, kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD), sarkoidos, allergisk lungsjukdom som t ex lantbrukarlunga och allergisk alveolit, Löfflers syndrom, kryptogen fibrotisk alveolit.

Reumatiska sjukdomar: Vissa fall eller specifika former (Feltys syndrom, Sjögrens syndrom) av reumatoid artrit, t ex juvenil reumatoid artrit, akut reumatism, lupus erythematosus disseminatus, temporalarterit (polymyalgia rheumatica).

Hudsjukdomar: Pemphigus vulgaris, bullös pemfigoid, erythrodermi, allvarliga former av erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrom), mycosis fungoides, bullös dermatitis herpetiformis.

Onkologiska sjukdomar: lymfatisk leukemi, särskilt akuta former, malignt lymfom (Hodgkins sjukdom, Non-Hodgkin-lymfom), metastaserad bröstcancer, hyperkalcemi som ett resultat av benmetastas eller Kahlers sjukdom, Kahlers sjukdom.

Övrigt: intensiva allergiska reaktioner; som immunosuppressant vid organtransplantation; som en adjuvant vid förhindrande av illamående och kräkning och vid behandling av cancer med onkolytika som har en allvarlig emetisk effekt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 150 ml

Equasym Depot	Godkännandenr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	20407 Rx (*)
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	20408 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	20409 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-05-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Ashton Pharmaceuticals Limited, Asthon under Lyne, Storbritannien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metylfenidathydroklorid.

Godkända indikationer:

Equasym Depot är indicerat som en del i det totala behandlingsprogrammet för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn över 6 år och tonåringar, då endast psykosociala och pedagogiska stödåtgärder visat sig vara otillräckliga. Diagnos ska ställas enligt kriterierna i DSM-IV eller riktlinjerna i ICD-10 och ska grundas på fullständig anamnes och utvärdering av patienten.

Att beakta vid diagnos och behandling av ADHD

Adekvat diagnos kräver såväl medicinska som psykologiska, pedagogiska och sociala insatser. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter. Läkemedelsbehandling krävs inte alltid för barn med detta syndrom. Behandling med Equasym Depot är därför inte indicerad för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av symtomen i förhållande till barnets ålder.

Equasym Depot är inte avsett för patienter vars symtom är sekundära till miljöfaktorer (inklusive misshandel och andra former av övergrepp) och/eller del av symtomen vid andra primära psykiska sjukdomar, inklusive psykos.

Behandlingen ska påbörjas under överinseende av läkare med specialistkompetens inom området psykiska sjukdomar och beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar. Equasym Depot får endast lämnas ut från apotek om det förskrivits av läkare med specialistkompetens i barn- och ungdomspsykiatri eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering eller i övrigt enligt bestämmelser i Läkemedelsverkets författningssamling, LVFS 2002: 7.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Equasym	Godkännandenr
5 mg tablett	21275 Rx (*)
10 mg tablett	21276 Rx (*)
20 mg tablett	21277 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-05-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Ashton Pharmaceuticals Limited, Asthon under Lyne, Storbritannien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metylfenidathydroklorid.

Godkända indikationer:

Equasym är indicerat som en del i det totala behandlingsprogrammet för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn över 6 år och tonåringar, då endast psykosociala och pedagogiska stödåtgärder visat sig vara otillräckliga. Diagnos ska ställas enligt kriterierna i DSM-IV eller riktlinjerna i ICD-10 och ska grundas på fullständig anamnes och utvärdering av patienten.

Att beakta vid diagnos och behandling av ADHD

Adekvat diagnos kräver såväl medicinska som psykologiska, pedagogiska och sociala insatser. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter. Läkemedelsbehandling krävs inte alltid för barn med detta syndrom. Behandling med Equasym är därför inte indicerad för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet av symtomen i förhållande till barnets ålder.

Equasym är inte avsett för patienter vars symtom är sekundära till miljöfaktorer (inklusive misshandel och andra former av övergrepp) och/eller del av symtomen vid andra primära psykiska sjukdomar, inklusive psykos.

Behandlingen ska påbörjas under överinseende av läkare med specialistkompetens inom området psykiska sjukdomar och beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar. Equasym får endast lämnas ut från apotek om det förskrivits av läkare med specialistkompetens i barn- och ungdomspsykiatri eller barn- och ungdomsneurologi med habilitering eller i övrigt enligt bestämmelser i Läkemedelsverkets författningssamling, LVFS 2002:7.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Lorista	Godkännandenr
12,5 mg filmdragerad tablett	22380 Rx
25 mg filmdragerad tablett	22381 Rx
50 mg filmdragerad tablett	22382 Rx
100 mg filmdragerad tablett	22383 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Norpharm Regulatory Services Ltd.,
Drogheda, Irland
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien
Ombud: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Lorista är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:
Hypertoni.

Hjärtsvikt, när behandlingen med ACE-hämmare ansetts olämplig.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim (se avsnitt 5.1).

Som en del av en antihypertensiv behandlingsregim till patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi (se avsnitt 5.1).

Förpackningar och hållbarhet:

12,5 mg

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter

25 mg

2 år

Blister, 7 tabletter

50 mg

5 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

100 mg

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Norpharm

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

22384 Rx

22385 Rx

22386 Rx

22387 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-11

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Norpharm Regulatory Services Ltd.,
Drogheda, Irland

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Norpharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lorista.

Godkända indikationer:

Hypertoni.

Hjärtsvikt, när behandlingen med ACE-hämmare ansetts olämplig.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim (se avsnitt 5.1).

Som en del av en antihypertensiv behandlingsregim till patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi (se avsnitt 5.1).

Förpackningar och hållbarhet:

12,5 mg

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter

25 mg

2 år

Blister, 7 tabletter

50 mg

5 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 50 tabletter

100 mg

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mezavant
1200 mg enterodepottablett

Godkännandenr
23419 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd,
Hampshire International Business Park, Basingstoke, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Cosmo SpA, Lainate (Milano), Italien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

Godkända indikationer:

För induktion av klinisk och endoskopisk remission hos patienter med lindrig till måttlig, aktiv ulcerös kolit. Underhållsbehandling för att bevara remission.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol Alternova
100 mg depottablett
150 mg depottablett
200 mg depottablett

Godkännandenr
24633 Rx
24634 Rx
24635 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Farmaceutisch Analytisch Laboratorium BV, Farmaceutisch
Analytisch Laboratorium BV, Duiven BV, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan Retard (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer:

Behandling av måttlig till svår smärta.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (genomskinlig)
Blister, 20 tabletter (genomskinlig)
Blister, 30 tabletter (genomskinlig)
Blister, 50 tabletter (genomskinlig)
Blister, 60 tabletter (genomskinlig)
Blister, 90 tabletter (genomskinlig)
Blister, 100 tabletter (genomskinlig)
Blister, 120 tabletter (genomskinlig)
Blister, 180 tabletter (genomskinlig)
Blister, 500 tabletter (genomskinlig)
Blister, 10 tabletter (opak)
Blister, 20 tabletter (opak)
Blister, 30 tabletter (opak)
Blister, 50 tabletter (opak)
Blister, 60 tabletter (opak)
Blister, 90 tabletter (opak)
Blister, 100 tabletter (opak)
Blister, 120 tabletter (opak)
Blister, 180 tabletter (opak)
Blister, 500 tabletter (opak)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 120 tabletter
Plastburk, 180 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vinorelbin Pharmakal

Godkännandenr

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 22630 Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2007-05-11

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmakal, 4 Eastbourne Road, Willingdon, Eastbourne, East Sussex, BN20 9LB, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbin Pharmakal är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

Godkända indikationer: Vinorelbin Pharmakal är indicerat för behandling av:

- Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).
- Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4), där behandling med antracyklin- och taxaninnehållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1x1 ml

Injektionsflaska, 1x5 ml

Injektionsflaska, 10x1 ml

Injektionsflaska, 10x5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Detrusitol

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24096 Rx

24097 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Frankrike

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13475

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

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

Rigevidon

dragerad tablett

Godkännandenr

24443 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Karlskrona
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och estrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rigevidon, dragerad tablett, godkännandenr 20845

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 3x21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13x21 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal
1 mg frystorkad tablett

Godkännandenr
24393 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal, 1 mg frystorkad tablett, godkännandenr 18385

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
24165 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

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 mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ursofalk
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
24520 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

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

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12581

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ursofalk Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 24383 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

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

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12581

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ursofalk Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 24513 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

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

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12581

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xatral OD Godkännandenr
10 mg depottablett 24521 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-09

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

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 depottabletter
Blister, 90 depottabletter

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

ÄNDRAD INDIKATION

Amlopin
5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: ct-Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

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

Finasterid Stada
5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApfarm AB, Malmö

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

Zyvoxid
2 mg/ml infusionsvätska, lösning
400 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett
20 mg/ml granulat till oral suspension

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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

NY INDIKATION

Cipralex

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Entact

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Prilect

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Tvångssyndrom."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Amlopin

5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: ct-Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cipralex

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Entact

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Prilect

5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
10 mg/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin AET

50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-05-11

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

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Merckle

50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: ct-Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Omega

50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-05-11

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Advagraf

0,5 mg depotkapsel, hård	Rx
1 mg depotkapsel, hård	Rx
5 mg depotkapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma GmbH, München, Tyskland
Ombud: Astellas Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: L04A A05 (takrolimus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tacrolimus (monohydrate).

Godkända indikationer:

Profylax mot transplantatavstötning hos vuxna njur- och levertransplantationspatienter.
Behandling av transplantatavstötning som är resistent mot behandling med andra immunsuppressiva läkemedel hos vuxna patienter.

Toviaz

4 mg depottablett Rx
8 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Schwarz Pharma AG, Monheim, Tyskland
Ombud: Schwarz Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: G04B D (urologiska spasmolytika)

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

Godkända indikationer:

4 mg: Symptomatisk behandling av trängningsinkontinens och/eller ökad frekvens av blåstömningar och/eller trängningar, som kan uppträda hos patienter med överaktiv blåsa.

8 mg: Behandling av de symtom (ökad frekvens av blåstömningar och/eller trängningar och/eller trängningsinkontinens) som kan uppträda hos patienter med överaktiv blåsa.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-05-07

Calcium-Sandoz Godkännandenr
9 mg ca/ml injektionsvätska, lösning 478

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Innohep Godkännandenr
10000 anti-Xa IE/ml injektionsvätska, lösning 11403
10000 anti-Xa IE/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 20767

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Paraplatin Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 10956

lösning

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

2007-05-08

Voltaren	Godkännandenr
25 mg enterotablett	9737
50 mg enterotablett	9738

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Voltaren	Godkännandenr
100 mg suppositorium	9818
50 mg suppositorium	9941
25 mg suppositorium	12840

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Voltaren	Godkännandenr
25 mg/ml injektionsvätska, lösning	9940

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Voltaren T	Godkännandenr
50 mg dragerad tablett	11242
25 mg dragerad tablett	12427

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2007-05-11

Actiq	Godkännandenr
200 mikrog komprimerad sugtablett	17170
400 mikrog komprimerad sugtablett	17171
600 mikrog komprimerad sugtablett	17172
800 mikrog komprimerad sugtablett	17173
1200 mikrog komprimerad sugtablett	17174
1600 mikrog komprimerad sugtablett	17175

Innehavare av godkännande för försäljning: Cephalon UK Ltd, Guildford, Storbritannien

Asmanex Twisthaler	Godkännandenr
200 mikrog inhalationspulver	17709
400 mikrog inhalationspulver	17710

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

bicaVera	Godkännandenr
1,5 % glucose peritonealdialysvätska	17706
4,25 % glucose peritonealdialysvätska	17707
2,3 % glucose peritonealdialysvätska	17708

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Tyskland

Dectomax Suis vet. Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 14466

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

Elovent Twisthaler Godkännandenr
200 mikrog inhalationspulver 17711
400 mikrog inhalationspulver 17712

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

Felodipin STADA Godkännandenr
5 mg depottablett 18285
10 mg depottablett 18286

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

Loratadin Merck NM Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 18276

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Terazosin Merck NM Godkännandenr
1 mg tablett 18432
2 mg tablett 18433
5 mg tablett 18434
10 mg tablett 18435

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-05-09

Efexor Godkännandenr
50 mg tablett 16836

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Zoloft Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 17309
100 mg filmdragerad tablett 17310

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

2007-05-10

Cordarone Godkännandenr
200 mg tablett 17512

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Logimax forte Godkännandenr
10 mg/100 mg depottablett 18460

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Seretide Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos	18443
inhalationspulver, avdelad dos	

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Seretide Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos	18446
inhalationspulver, avdelad dos	

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö