

Läkemedelsverket informerar

2007/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Kromme Rijn
10 mg tablett

Godkännandenr
24645 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Kromme Rijn Apotheek B.V., Bunnik,
Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin,
Irland

ATC-kod: M05B A04 (alendronat)

Alendronat Kromme Rijn är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp
& Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

- Behandling av postmenopausal osteoporos för att minska risken för kot- och/eller höftfrakturer.
- Behandling av svårartad osteoporos hos män för att minska risken för kotfrakturer. Effekt på höftfrakturer har inte visats.
- Profylax mot kortikosteroidinducerad osteoporos.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 112 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Azitromycin BIG pharma
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22241 Rx
22242 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BIG pharma, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azitromycin BIG pharma är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Urogenitala infektioner orsakade av Chlamydia trachomatis. Genitala infektioner orsakade av gonokocker.

Samhällsförvärd pneumoni orsakad av atypiska agens inkluderande *Legionella pneumofila*.

Vid följande indikationer bör Azitromycin BIG pharma förbehållas patienter med penicillinöverkänslighet eller där penicillin är olämpligt av andra skäl: Faryngotonsillit. Akut otitis media. Samhällsförvärd pneumoni. Hud- och mjukdelsinfektioner.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 6 tabletter

500 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Ranbaxy
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23080 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland
Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Täby

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Epilepsi

Gabapentin är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och barn från 6 år (se avsnitt 5.1).

Gabapentin är indicerat för monoterapi vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Perifer neuropatisk smärta

Gabapentin är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta, såsom smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi hos vuxna.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glimepirid Teva	Godkännandenr
1 mg tablett	24376 Rx
2 mg tablett	24377 Rx
3 mg tablett	24378 Rx
4 mg tablett	24379 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Teva är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl (Aventis Pharma AB).

Godkända indikationer: Glimepirid är indicerat för behandling av typ 2 diabetes mellitus, när enbart kost, motion och viktminskning inte är tillräckligt.

Hållbarhet:

1 mg och 2 mg: 18 månader

3 mg och 4 mg: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lansoprazol Focus Farma	Godkännandenr
15 mg enterokapsel, hård	23978 Rx

30 mg enterokapsel, hård

23979 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Focus Farma B.V., Voorschoten, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Focus Farma B.V., Voorschoten, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazol Focus Farma är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
- Behandling av refluxesofagit.
- Profylaktisk behandling av refluxesofagit.
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade benigna ventrikel- och duodenalsår hos patienter som kräver fortsatt NSAID behandling.
- Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos riskpatienter (se avsnitt 4.2) som behöver fortsatt NSAID-behandling.
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikabehandling för behandling av *H. pylori*-relaterade sår.

Hållbarhet: 18 månader*Förpackningar:***15 mg**

Blister, 14 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 30 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 84 kapslar (plast/Al)
Blister, 98 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)
Blister, 14 kapslar (Al)
Blister, 28 kapslar (Al)
Blister, 30 kapslar (Al)
Blister, 56 kapslar (Al)
Blister, 84 kapslar (Al)
Blister, 98 kapslar (Al)
Blister, 100 kapslar (Al)

30 mg

Blister, 2 kapslar (plast/Al)
Blister, 7 kapslar (plast/Al)
Blister, 14 kapslar (plast/Al)
Blister, 28 kapslar (plast/Al)
Blister, 30 kapslar (plast/Al)
Blister, 42 kapslar (plast/Al)
Blister, 56 kapslar (plast/Al)
Blister, 98 kapslar (plast/Al)
Blister, 100 kapslar (plast/Al)
Blister, 2 kapslar (Al)
Blister, 7 kapslar (Al)

Blister, 14 kapslar (AI)
Blister, 28 kapslar (AI)
Blister, 30 kapslar (AI)
Blister, 42 kapslar (AI)
Blister, 56 kapslar (AI)
Blister, 98 kapslar (AI)
Blister, 100 kapslar (AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sorbisterit Godkännandenr
pulver till oral/rektal suspension 24899 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Nephrologica
Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Tyskland
Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: V03A E01 (polystyren sulfonat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumpolystyren sulfonat.

Godkända indikationer: Behandling av hyperkalemi hos patienter med akut och kronisk njurinsufficiens. Patienter som genomgår dialysbehandling kan också behandlas.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 500 g

Tramadol Retard Medartuum Godkännandenr
100 mg depottablett 24429 Rx
150 mg depottablett 24430 Rx
200 mg depottablett 24431 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutisch Analytisch Laboratorium BV, Duiven, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Retard Medartuum är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan
(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)

Blistertabletter, 60 tabletter (genomskinlig)
Blistertabletter, 90 tabletter (genomskinlig)
Blistertabletter, 100 tabletter (genomskinlig)
Blistertabletter, 120 tabletter (genomskinlig)
Blistertabletter, 180 tabletter (genomskinlig)
Blistertabletter, 500 tabletter (genomskinlig)
Opaktabletter, 10 tabletter (opak)
Opaktabletter, 20 tabletter (opak)
Opaktabletter, 30 tabletter (opak)
Opaktabletter, 50 tabletter (opak)
Opaktabletter, 60 tabletter (opak)
Opaktabletter, 90 tabletter (opak)
Opaktabletter, 100 tabletter (opak)
Opaktabletter, 120 tabletter (opak)
Opaktabletter, 180 tabletter (opak)
Opaktabletter, 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.

Warfarin Nycomed	Godkännandenr
15 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	23585 Rx
2,5 mg tablett	23586 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Elverum, Norge

ATC-kod: B01A A03 (warfarin)

Warfarin Nycomed är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Waran.

Godkända indikationer:

Akut ventrombos och lungemboli (initialt tillsammans med heparin eller lågmolekylärt heparin). Ventrombosprofylax.

Förvärvad hjärtsjukdom med särskild embolirisk, t ex kroniskt förmaksflimmer, cardiomyopati, stor transmural hjärtinfarkt. Elektiv el-regularisering av förmaksflimmer/fladder med mer än 2 dygns varaktighet. Klaff- och kärlproteser.

Hållbarhet:

15 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning: 5 år

2,5 mg tablett: Blistertabletter 3 år. Plastburk 5 år

Förpackningar:

15 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)
2,5 mg tablett
Blister, 98 x 1 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Myambutol
400 mg tablett

Godkännandenr
24010 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: J04A K02 (etambutol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myambutol, 400 mg tablett, godkännandenr 8344

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Myfortic
180 mg enterotablett
360 mg enterotablett

Godkännandenr
24339 Rx
24340 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myfortic, 180 mg enterotablett, godkännandenr 20225

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

180 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Myfortic
360 mg enterotablett

Godkännandenr
24605 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myfortic, 360 mg enterotablett, godkännandenr 20226

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nitrolingual Godkännandenr
0,4 mg/dos sublingualspray 24023 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitrolingual, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 11928

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Sprayflaska, 11,2 gram (ca 200 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nitrolingual Godkännandenr
0,4 mg/dos sublingualspray 24021 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitrolingual, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 11928

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Sprayflaska, 11,2 gram (ca 200 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Flaskan är något större.

Nitrolingual Godkännandenr
0,4 mg/dos sublingualspray 24022 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nitrolingual, 0,4 mg/dos sublingualspray, godkännandenr 11928

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Sprayflaska, 11,2 gram (ca 200 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver	24598 Rx
400 mikrogram/dos inhalationspulver	24599 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

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 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver	25156 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	23543 Rx
50 mg kapsel, mjuk	23544 Rx
100 mg kapsel, mjuk	23545 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Grekland

ATC-kod: L04A A01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 23920 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 120 doser
Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Terracortril med Polymyxin B Godkännandenr
ögon-/örondroppar, suspension 25148 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: S03C A04 (hydrokortison + antiinfektiva)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Terracortril med Polymyxin B ögon-/örondroppar, suspension, godkännandenr 7331

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 5 ml
Tub, 15 (3 x 5) ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24334 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban
150 mg depottablett

Godkännandenr
23917 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Bamyl (fd Paxodin)
500 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

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

ÄNDRAD DOSERING

Bamyl (fd Paxodin)
500 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Orudis

50 mg kapsel, hård, 100 mg kapsel, hård

Orudis Retard

200 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2007-06-01

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Paraceon

75 mg suppositorium

Datum för godkännande: 2007-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Erol AB, Skurup

Receptfri indikation: "Paraceon används för symtomatisk behandling av lindriga värk- och febertillstånd hos barn 4-10 kg (3 månader-1 år)."

Receptfri förpackning: 10 st.

Bamyl (fd Paxodin)

500 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Receptfri indikation: "Huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, feber vid förkylningssjukdomar, led- och muskelsmärter samt efter läkares ordination ledgångsreumatism (reumatoid artrit)."

Receptfri förpackning: Upp till 100 st.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Alendronat HEXAL

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Kanalholmen, Hvidovre, Danmark

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-05-29

Abboticin Novum Godkännandenr
500 mg tablett 10446

Innehavare av godkännande för försäljning: Amdipharm Limited, Dublin, Irland

Abboticin Godkännandenr
1 g pulver till infusionsvätska, lösning 5172

Innehavare av godkännande för försäljning: Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irland

Nutriflex peri Godkännandenr
infusionsvätska, lösning 13035
Nutriflex plus
infusionsvätska, lösning 14054
Nutriflex special
infusionsvätska, lösning 13036

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

2007-05-30

Inhibace Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett 11283
2,5 mg filmdragerad tablett 11285
5 mg filmdragerad tablett 11286

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

2007-05-31

Alka-Seltzer Godkännandenr
brustablett 3602

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Göteborg

Isopto-Pilokarpin Godkännandenr
2 % ögondroppar, lösning 7338
4 % ögondroppar, lösning 7340

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

Zincfrin Godkännandenr
ögondroppar, lösning 7359

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

2007-06-01

Fludent
0,25 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr
12697

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island