

Läkemedelsverket informerar

2007/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipin BMM Pharma
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
23480 Rx
23481 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin BMM Pharma 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:

5 mg: 15 månader
10 mg: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Anastrozol ratiopharm
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23848 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Syntho BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Syntho Hispania SL, Poligono las Salinas, Spanien
Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter om de inte tidigare har haft en positiv klinisk respons till tamoxifen.

Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer.

Adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som i 2 till 3 år har fått adjuvant behandling med tamoxifen.

Hållbarhet: 30 månader

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, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 28 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 84 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 98 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Funginix
10 mg/g kräm

Godkännandenr
24853 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Funginix är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

Svampinfektioner i huden, orsakade av dermatofyter, såsom *Trichophyton* (t.ex. *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Pityriasis (tinea) versicolor, orsakat av *Pityrosporum orbiculare* (också känd som *Malassezia furfur*).

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Tub, 7.5 g

Tub, 15 g

Tub, 30 g

Paklitaxel Merck NM Godkännandenr
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 24637 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-06-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Merck Generiques, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Oncotec Pharma Produktion GmbH, Rodleben, Tyskland

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paklitaxel Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Ovarialcancer:

För första linjens behandling av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens behandling av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för behandling av metastaserande sjukdom då standardbehandling med platinaläkemedel sviktat.

Bröstcancer:

I adjuvant behandlingssituation är Paklitaxel Merck NM indicerat för behandling av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC) terapi. Adjuvant behandling med paklitaxel bör ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi.

Paklitaxel Merck NM är indicerat för initial behandling av lokalt, avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med ett antracyclin hos patienter för vilka antracyclinbehandling är lämplig, eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker HER-2 på 3+ -nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se 4.4 och 5.1).

Paklitaxel Merck NM är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

Avancerad icke-småcellig lungcancer:

Paklitaxel är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

AIDS-relaterat Kaposis sarkom:

Paklitaxel är indicerat för behandling av patienter med avancerat AIDS-relaterat Kaposis sarkom (KS) och hos vilka tidigare behandling med liposomalt antracyklin har sviktat.

Effektdata för denna indikation är begränsade, en sammanfattning av relevanta studier finns i avsnitt 5.1

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 16,7 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Propofol Copyfarm
20 mg/ml
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

Godkännandenr
22736 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark
Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Propofol Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Diprivan (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Induktion och underhåll av allmän anestesi, samt sedering av vuxna i samband med intensivvård. Sedering vid diagnostiska eller kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**Alganex
20 mg tablett**

Godkännandenr
24043 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: M01A C02 (tenoxicam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alganex, 20 mg tablett, godkännandenr 10937

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Tilcitin och Alganex

Arimidex
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24491 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cozaar Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24783 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Fortzaar och Cozaar Comp Forte.

Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Fortzaar Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23395 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Fortzaar och Fortzaar Comp Forte.

Creon Godkännandenr
enterokapsel, hård 24424 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 (2x50) kapslar
Plastburk, 300 (6x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon Godkännandenr
enterokapsel, hård 24425 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 (2x50) kapslar
Plastburk, 300 (6x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Creon
enterokapsel, hård**

Godkännandenr
24427 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzym, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (5x20) kapslar

Plastburk, 300 (15x20) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Creon forte
enterokapsel, hård**

Godkännandenr
24414 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzym, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon forte enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Creon forte
enterokapsel, hård**

Godkännandenr
24415 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzym, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon forte enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Creon forte
enterokapsel, hård**

Godkännandenr
24416 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon forte enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Entocort
3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr
24526 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Fortzaar Comp Forte
100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
22389 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsangivelser på främmande språk. Blisterkartan är märkt både Fortzaar och Fortzaar Comp Forte.

Fragmin

Godkännandenr

5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 23174 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 st

Förfylld spruta, 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin

Godkännandenr

2 % salva

24584 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin

Godkännandenr

2 % kräm

24583 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

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 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % kräm

Godkännandenr
24398 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

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 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % salva

Godkännandenr
24399 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % salva

Godkännandenr
24913 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % kräm

Godkännandenr
24914 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 30 (2x15) g

Aluminiumtub, 15 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % salva

Godkännandenr
24602 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 g

Aluminiumtub, 30 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % salva

Godkännandenr
24603 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidin
2 % kräm

Godkännandenr
24604 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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 (2x15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lorzaar
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24457 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17386

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lozaar protect och Lozaar

Axiago
20 mg enterotablett

Godkännandenr
23790 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Axiago, 20 mg enterotablett, godkännandenr 16314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler
200 mikrogram/dos inhalationspulver
400 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
24404 Rx
24405 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
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:
200 mikrogram/dos
Inhalator, 200 doser
Inhalator, 200 (2x100) doser
400 mikrogram/dos
Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl
8 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
24906 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 56 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 112 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl
8 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
24365 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl
8 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
24921 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip	Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett	23619 Rx
2 mg filmdragerad tablett	23620 Rx
5 mg filmdragerad tablett	23621 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13224

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	24038 Rx
Seretide Diskus forte	
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	24039 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Inhalator, 3x60, doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	23909 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18958

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100x1 tablett (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Subutex	Godkännandenr
2 mg resoriblett, sublingual	24486 Rx (*)
8 mg resoriblett, sublingual	24487 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-06-08

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 2 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14276

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 resoribletter

Blister, 28 resoribletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

Valtrex	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	24446 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12212

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Virval och Valtrex. Bortse från markeringar för morgon och kväll på främmande språk.

Valtrex
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24511 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12212

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 40 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från markeringar för morgon och kväll på främmande språk. Gäller de förpackningsstorlekar där blisterkartan med 10 tabletter används: 10 och 40 tabletter samt en variant av 30 och 90 tabletter (till dessa används även blisterkartor med 6 tabletter).

Zoladex
3,6 mg implantat, förfylld spruta
10,8 mg implantat, förfylld spruta

Godkännandenr
24577 Rx
24578 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,6 mg
Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg
10,8 mg
Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomigoro Rapimelt

Godkännandenr

2,5 mg munsönderfallande tablett

23792 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-04

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Rapimelt, 2,5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 15362

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Stripförpackning, 6 tabletter

Stripförpackning, 12 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Inside

150 mg filmdragerad tablett

Inside Brus

150 mg brustablett

Datum för godkännande: 2007-06-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Receptfri indikation: Vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar.

Receptfri förpackning: Upp till 40 tabletter.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nobilis Influenza H7N1

injektionsvätska, emulsion

Rx

Datum för godkännande: 2007-05-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

ATC-kod: QI01A A23 (aviärt influensavirusvaccin)

Den aktiva substansen avian influensa A/CK/Italy/473/99 strain (H7N1), inactivated H7 antigen ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av höns och andfåglar mot fågelinfluensa typ A, subtyp H7N1.

Effekten har bedömts på grundval av preliminära resultat hos höns och beigekindad and.

- Efter experimentell infektion hos höns påvisades reduktion av kliniska symptom, dödlighet, utsöndring och överföring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.
- Efter experimentell infektion hos andfåglar påvisades reduktion av utsöndring och överföring av virus två veckor efter en vaccinationsdos.

Fastän det inte har undersökts med just denna fågelinfluensavaccinstam så har studier genomförda med andra stammar visat att skyddande nivåer av serumantikroppstitrar förväntas finnas kvar hos höns i minst 12 månader efter administrering av två vaccindoser. Immunitetsdurationen hos andfåglar är inte känd.

Orencia

250 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Storbritannien
Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: L04A A24 (abatacept)

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

Godkända indikationer:

ORENCIA i kombination med metotrexat är indicerad för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter som svarat otillräckligt på, eller som uppvisat intolerans mot, andra sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel, inklusive åtminstone en tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare. Vid kombinationsbehandling med abatacept och metotrexat har reduktion av progressiv leddestruktion och förbättring av fysisk funktion påvisats.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-06-04

Frozamig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 16774

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Typhim Vi Godkännandenr
25 mikrog/0,5 ml injektionsvätska, lösning 11757

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

2007-06-08

Beclomet Easyhaler Godkännandenr
200 mikrog/dos inhalationspulver 14714

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna