

Läkemedelsverket informerar

2007/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Fluorescite Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 24406 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

ATC-kod: S01J A01 (fluorescein)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fluorescein sodium.

Godkända indikationer: Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk.
För fluoresceinangiografi av ögonbotten.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 12 x 5 ml

MOVPREP Godkännandenr
pulver till oral lösning, dospåse 23881 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine BV, Amsterdam, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Norgine Ltd, Hengoed, Storbritannien
Ombud: Norgine Sverige AB, Solna

ATC-kod: A06A D (osmotiskt aktiva medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ascorbic acid (E300),
macrogol, potassium chloride (E508), sodium ascorbate (E301), sodium chloride m.fl.

Godkända indikationer: För tarmrengöring före kliniska undersökningar som kräver ren
tarm, t.ex. endoskopi eller röntgenundersökning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 1 x (2 x (A + B)) st, engångsbehandling
Dospåsar, 10 x (2 x (A + B)) st, 10 engångsbehandlingar
Dospåsar, 40 x (2 x (A + B)) st, 40 engångsbehandlingar
Dospåsar, 80 x (2 x (A + B)) st, 80 engångsbehandlingar
Dospåsar, 160 x (2 x (A + B)) st, 160 engångsbehandlingar

Dospåsar, 320 x (2 x (A + B)) st, 320 engångsbehandlingar
Dospåsar, 40 x (2 x (A + B)) st, 40 engångsbehandlingar (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ondansetron Diomed Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 23089 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Diomed AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Diomed är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline).

Godkända indikationer: Behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling. Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampuller, 5 x 2 ml
Glasampuller, 5 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pravastatin Arrow Godkännandenr
20 mg tablett 21751 Rx
40 mg tablett 21752 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Birzebbugia BBG06, Malta
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Qualiti (Burnley) Ltd, Briercliffe, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A, Dublin, Irland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A03 (pravastatin)

Pravastatin Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Pravachol (Bristol-Myers Squibb).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi: Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som komplement till diet, när diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion, viktreduktion) inte ger tillräcklig effekt.

Primärprevention: Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med måttlig eller svår hyperkolesterolemi och som löper stor risk att drabbas av en första kardiovaskulär händelse, som komplement till diet.

Sekundärprevention: Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med anamnes på hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris och med antingen normala eller förhöjda kolesterolnivåer, som komplement till korrigerig av andra riskfaktorer.

Efter transplantation: Reduktion av posttransplantations-hyperlipidemi hos patienter som får immunosuppressiv behandling efter transplantation av solida organ.

Förpackningar och hållbarhet:

20 mg

2 år

Aluminiumstrip, 10 tabletter
Aluminiumstrip, 20 tabletter
Aluminiumstrip, 28 tabletter
Aluminiumstrip, 30 tabletter
Aluminiumstrip, 50 tabletter
Aluminiumstrip, 56 tabletter
Aluminiumstrip, 98 tabletter
Aluminiumstrip, 100 tabletter
Aluminiumstrip, 500 tabletter

18 månader

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

30 månader

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, 500 tabletter

40 mg

2 år

Aluminiumstrip, 10 tabletter
Aluminiumstrip, 20 tabletter
Aluminiumstrip, 28 tabletter
Aluminiumstrip, 30 tabletter
Aluminiumstrip, 50 tabletter
Aluminiumstrip, 56 tabletter
Aluminiumstrip, 98 tabletter
Aluminiumstrip, 100 tabletter
Aluminiumstrip, 500 tabletter

18 månader

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 750 tabletter

30 månader

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, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertranat	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	23506 Rx
100 mg filmdragerad tablett	23507 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Van-der-Smissen Strasse 1, DE-22767 Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 08, Malta
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Karnesbraut 108, IS-200 Kopavogur, Island
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, 19 Pelpinska, PL-83-200
Starogard Gdanski, Pomorskie, Polen

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertranat är ett generikum till i Sverige godkända Zolof (Pfizer).

Godkända indikationer:

Behandling av egentlig depression.

Vid tillfredsställande svar kan Sertranat ges förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

Behandling av tvångssyndrom (OCD).

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Posttraumatiskt stressyndrom.

Social fobi.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 28 x 1 tabletter (endosförpackning)

Blister, 30 x 1 tabletter (endosförpackning)

Blister, 50 x 1 tabletter (endosförpackning)

Blister, 98 x 1 tabletter (endosförpackning)

Blister, 100 x 1 tabletter (endosförpackning)

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol Retard Actavis	Godkännandenr
100 mg depottablett	24560 Rx
150 mg depottablett	24561 Rx
200 mg depottablett	24562 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Farmaceutisch Analytisch Laboratorium BV, Duiven, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Retard Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan Retad (Gruenthal).

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, 180 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 120 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anafranil Retard 75 mg depottablett

Godkännandenr
24044 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 98 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Anafranil och Anafranil Retard.

Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Aricept 5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24367 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arimidex 1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24205 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Grekland

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arimidex
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24164 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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 (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arthrotec forte
tablett

Godkännandenr
24397 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arthrotec forte tablett, godkännandenr 13276

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Arthrotec Forte och Misofenac 75.
Tabletterna saknar märkning

Indivina
1 mg/2,5 mg tablett
1 mg/5 mg tablett

Godkännandenr
24579 Rx
24580 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: G03F A12 (medroxiprogesteron och estrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Indivina, 1 mg/2,5 mg tablett, godkännandenr 15396

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 mg/2,5 mg

Blister, 3 x 28 tabletter (Kalenderförpackning)

1 mg/5 mg

Blister, 3 x 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Duova och Indivina.

Minurin

0,1 mg tablett

0,2 mg tablett

Godkännandenr

24045 Rx

24046 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 0,1 mg tablett, godkännandenr 10640

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,1 mg

Plastburk, 100 tabletter

0,2 mg

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3x30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin

300 mg kapsel, hård

Godkännandenr

24624 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NorLevo
1,5 mg tablett

Godkännandenr
24613 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: G03A C03 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 1,5 mg tablett, godkännandenr 22234

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NorLevo
1,5 mg tablett

Godkännandenr
24576 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: G03A C03 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 1,5 mg tablett, godkännandenr 22234

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NorLevo
1,5 mg tablett

Godkännandenr
24978 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: G03A C03 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 1,5 mg tablett, godkännandenr 22234

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 24082 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 24083 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Frankrike

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 24084 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 24085 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl Godkännandenr
16 mg depotkapsel, hård 24402 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 84 kapslar (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl Godkännandenr
8 mg depotkapsel, hård 24363 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 depotkapslar (kalenderförpackning)

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

Reminyl Godkännandenr
8 mg depotkapsel, hård 24364 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 depotkapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Reminyl och Reminyl XL.

Seroquel Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett 24612 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24886 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr
24016 Rx
24017 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Alstrisp
0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Fentanyl Nycomed

12 mikrogram/timme depotplåster
25 mikrogram/timme depotplåster
50 mikrogram/timme depotplåster
75 mikrogram/timme depotplåster
100 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Rinarisp

0,5 mg filmdragerad tablett
0,25 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Hamburg, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Rispalan

0,25 mg filmdragerad tablett
0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: APS Alster Pharma Service GmbH, Schachblumenweg 31, D-22523 Hamburg, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Risperidon Medis

0,25 mg filmdragerad tablett
0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-06-15

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

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Altargo

1% salva

Rx

Datum för godkännande: 2007-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: D06A X13 (övriga antibiotika)

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

Godkända indikationer:

Korttidsbehandling av följande ytliga hudinfektioner:

Impetigo.

Infekterade små rivsår, skrapsår eller suturerade sår.

Officiell vägledning om lämplig användning av antibiotika bör beaktas.

Optaflu

**injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta**

Rx

Datum för godkännande: 2007-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co KG, Marburg, Tyskland

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

De aktiva substanserna m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Influenzaprofylax för vuxna, speciellt för dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

Användningen av Optaflu skall baseras på officiella rekommendationer.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-06-13

Aricept	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	13567
10 mg filmdragerad tablett	13568

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Famvir	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	12293
125 mg filmdragerad tablett	12404
500 mg filmdragerad tablett	12603

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Gaviscon	Godkännandenr
oral suspension	9751

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn

Iomeron	Godkännandenr
150 mg l/ml injektionsvätska, lösning	13210
200 mg l/ml injektionsvätska, lösning	13211
250 mg l/ml injektionsvätska, lösning	13212
300 mg l/ml injektionsvätska, lösning	13213
350 mg l/ml injektionsvätska, lösning	13214
400 mg l/ml injektionsvätska, lösning	13215

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien

Losec MUPS	Godkännandenr
10 mg enterotablett	13670
20 mg enterotablett	13671
40 mg enterotablett	13672

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Losec	Godkännandenr
40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	10724
40 mg pulver till infusionsvätska, lösning	11188

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Otrivin	Godkännandenr
1 mg/ml nässpray, lösning	6048-2

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Otrivin	Godkännandenr
1 mg/ml näsdroppar, lösning	6048-1

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

ProHance	Godkännandenr
-----------------	---------------

279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning 11795

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco International BV, Amsterdam, Nederländerna

2007-06-14

Atacand	Godkännandenr
2 mg tablett	13724
4 mg tablett	13725
8 mg tablett	13726
16 mg tablett	13727
32 mg tablett	20864

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2007-06-15

Nicotinell Lakrits	Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi	16925
4 mg medicinskt tuggummi	16926

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Tisseel Duo Quick	Godkännandenr
lösningar till vävnadslim	12574

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	13493
50 mg kapsel, mjuk	13494
100 mg kapsel, mjuk	13495

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg