

Läkemedelsverket informerar

2010/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Albunorm

40 g/l infusionsvätska, lösning

250 g/l infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

43365 Rx

43366 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma GmbH, Dessau-Roßlau, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland GmbH, Springe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Octapharma S.A.S., Lingolsheim, Frankrike

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Albunorm 50 g/l och 200 g/l infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 g/l

Glasflaska, 1x 100 ml

Glasflaska, 1x 250 ml

Glasflaska, 1x 500 ml

Glasflaska, 12x 500 ml

250 g/l

Glasflaska, 1x 50 ml

Glasflaska, 1x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Anastrozole Accord

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43609 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozole Accord är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 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, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atenolol Accord	Godkännandenr
25 mg tablett	43005 Rx
50 mg tablett	43006 Rx
100 mg tablett	43007 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A B03 (atenolol)

Atenolol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Tenormin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter
Plastburk, 5000 tabletter

50 mg och 100 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candemox Comp
8 mg/12,5 mg tablett
16 mg/12,5 mg tablett

Godkännandenr
27743 Rx
27744 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candemox Comp är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50x1 tabletter (endos)
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 21 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cetirizin Apofri
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43145 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB,

Danderyd

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Cetirizin Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Chloraprep färgad Godkännandenr
20 mg/ml + 0,70 ml/ml kutan lösning 26086 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Enturia Limited, Reigate, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Insight Health Limited, Wembley, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Constella Group Limited, Abingdon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D08A C52 (klorhexidin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna klorhexidinglukonat och isopropylalkohol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Förfylld applikator, 10,5 ml

Förfylld applikator, 25 x 3 ml

Förfylld applikator, 25 x 10,5 ml

Förfylld applikator, 26 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doxorubicin Accord Godkännandenr
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 28126 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)

Doxorubicin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Adriamycin (Powercliff Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 25 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exemestan ratiopharm
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42038 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestan ratiopharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Exemestane Intas (generikum till Aromasin, Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exemestane Teva
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42163 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé SA, Sens, Frankrike

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestane Teva är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Folacin
1 mg tablett

Godkännandenr
41843 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Farmasierra Manufacturing S.L., Madrid, Spanien

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen folsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/Hydrochlorothiazide
Ranbaxy
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27885 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budarös, Ungern

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan/Hydrochlorothiazide Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olatin Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 41838 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Olatin är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 30 ml
Injektionsflaska, 5 x 30 ml
Injektionsflaska, 10 x 30 ml
Injektionsflaska, 40 ml
Injektionsflaska, 5 x 40 ml
Injektionsflaska, 10 x 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paclitaxel Accord Godkännandenr
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 27782 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 16,7 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol DiaMed

Godkännandenr

20 mg enterotablett

27861 Rx

40 mg enterotablett

27862 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DiaMed GmbH, Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol DiaMed är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

20 mg

2 år

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

3 år

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

40 mg

2 år

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

3 år

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Temozolomid ratiopharm	Godkännandenr
5 mg kapsel, hård	42165 Rx
20 mg kapsel, hård	42166 Rx
100 mg kapsel, hård	42167 Rx
140 mg kapsel, hård	42168 Rx
180 mg kapsel, hård	42169 Rx
250 mg kapsel, hård	42170 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Nerviano Medical Sciences S.r.l., Nerviano, (Milano), Italien
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Temozolomid ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Temodal (Schering-Plough Europe).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasburk, 5 kapslar
Glasburk, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Torphasol vet.	Godkännandenr
4 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter	41636 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen butorfanoltartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Voluven	Godkännandenr
100 mg/ml infusionsvätska, lösning	26753 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Tyskland

ATC-kod: B05A A07 (polyhydroxyetylsterkelse)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna poly(0-2-hydroxyetyl)sterkelse och natriumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 1 x 500 ml (Kabipack)

Flaska, 10 x 500 ml (Kabipack)

Flaska, 20 x 500 ml (Kabipack)

Infusionspåse, 1 x 500 ml (Freeflex)

Infusionspåse, 10 x 500 ml (Freeflex)

Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xylometazolin Apofri
1 mg/ml nässpray, lösning**

Godkännandenr
42803 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-06-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska med dospump, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Fluconazol HEXAL
50 mg 100 mg 150 mg och 200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Flukonazol är indikerat för behandling av följande infektioner när dessa är orsakade av svampar, där det är känt eller troligt att dessa svampar är känsliga för flukonazol.

Akut eller återkommande vaginal candidiasis, då topikal behandling är otillräcklig.

Mukös candidiasis, vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Profylax mot candidainfektioner till patienter med neutropeni (t.ex. vid benmärgstransplantation).

Systemisk candidiasis (candidemi, utbredd djup candidiasis, peritonit).

Behandling och underhållsbehandling vid kryptokockmeningit hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Bekräftade, dermala svampinfektioner som antingen orsakats av dermatofyter, Candida eller andra arter (*tinea corporis/cruris/pedis*) då lokal behandling ej fungerat eller ansetts olämplig.

Användning hos barn

Fluconazol HEXAL bör inte användas för behandling av tinea capitis.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika ska tas i beaktande. Alla indikationer gäller inte för barn. För mer information, var god se avsnitt 4.2."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluoxetin Sandoz 20 mg kapsel, hård

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna:

Egentliga depressioner

Tvångssyndrom

Bulimi; som komplement till psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning.

Barn och ungdomar från 8 års ålder:

Måttlig till svår egentlig depression, efter det att 4-6 behandlingstillfällen med psykologisk behandling inte gett resultat. Antidepressiv läkemedelsbehandling skall ges till barn eller ungdomar med måttlig till svår depression endast i kombination med samtidig psykologisk behandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Tiefenbacher 50 mg filmdragerad tablett 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Sertralin Tiefenbacher är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.
Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

HUMENZA

suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion Rx

Datum för godkännande: 2010-06-08

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

LYRICA

20 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-06-08

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

MIRAPEXIN

1,57 mg depottablett Rx
2,62 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Nivestim

12 ME/0,2 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
30 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
48 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2010-06-08

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Olanzapine Apotex

2,5 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg filmdragerad tablett Rx
7,5 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg munsönderfallande tablett Rx
10 mg munsönderfallande tablett Rx
15 mg munsönderfallande tablett Rx
20 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Optisulin

**100 enheter/ml injektionsvätska,
lösning, förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2009-03-09

ATC-kod: A10A E04 (insulin glargin)

Rebif

**8,8 mikrog + 22 mikrog injektionsvätska,
lösning, förfylld injektionspenna** Rx

**22 mikrog injektionsvätska, lösning,
förfylld injektionspenna** Rx

**44 mikrog injektionsvätska, lösning,
förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-02

ATC-kod: L03A B07 (interferon beta-1a)

Ribavirin Three Rivers

200 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

SIFROL

1,57 mg depottablett Rx

2,62 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2010-06-14

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Tolura

20 mg tablett Rx

40 mg tablett Rx

80 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Topotecan Hospira

**4 mg/4 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Topotecan Teva

**4 mg/4 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Votrient

200 mg filmdragerad tablett

Rx

400 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2010-06-15

ATC-kod: L01X E11 (pazopanib)