

# Läkemedelsverket informerar

2007/22

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Fourchestra** **infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
24588 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Fourchestra är en duplikatprodukt till SmofKabiven.

### **Fourchestra Elektrolytfri** **infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
24589 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Fourchestra Elektrolytfri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända SmofKabiven Elektrolytfri.

### **Fourchestra Perifer** **infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
24590 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Fourchestra Perifer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända SmofKabiven Perifer.

### **Mirtazapin Nycomed** **15 mg munsönderfallande tablett** **30 mg munsönderfallande tablett** **45 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr  
23559 Rx  
23560 Rx  
23561 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm Industries, Houdan, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm Industries, Grand Quevilly, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm Industries, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Toll Manufacturing Services, Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero SpA, San Prospero, Italien

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Remeron (NV Organon).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 6x1 tabletter

Blister, 18x1 tabletter

Blister, 30x1 tabletter

Blister, 48x1 tabletter

Blister, 96x1 tabletter

Blister, 100x1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Omemed</b>	Godkännandenr
<b>10 mg enterokapsel, hård</b>	21925 Rx
<b>20 mg enterokapsel, hård</b>	21926 Rx
<b>40 mg enterokapsel, hård</b>	21927 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

*Godkända indikationer:*

Vuxna:

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Profylaktisk behandling av refluxesofagit.
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår.
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.
- I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori* (se avsnitt 4.2)

Barn:

*Barn över 2 års ålder*

Refluxesofagit. Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

*Barn över 4 års ålder*

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *Helicobacter pylori*.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**10 mg***18 månader*

Plastburk, 7 kapslar (receptfri)  
Plastburk, 14 kapslar (receptfri)  
Plastburk, 28 kapslar (receptfri)  
Plastburk, 50 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 100 (2x50) kapslar  
Blister, 7 kapslar (receptfri)  
Blister, 14 kapslar (receptfri)  
Blister, 28 kapslar (receptfri)  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 100 (2x50) kapslar

**20 mg***2 år*

Blister, 7 kapslar (receptfri)  
Blister, 14 kapslar (receptfri)  
Blister, 28 kapslar (receptfri)  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 100 (2x50) kapslar  
Plastburk, 7 kapslar (receptfri)  
Plastburk, 14 kapslar (receptfri)  
Plastburk, 28 kapslar (receptfri)  
Plastburk, 50 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 100 (2x50) kapslar

**40 mg***2 år*

Plastburk, 7 kapslar  
Plastburk, 14 kapslar  
Plastburk, 28 kapslar  
Plastburk, 50 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 100 (2x50) kapslar

*18 månader*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 100 (2x50) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quatriga**  
**infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
24592 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Quatriga är en duplikatprodukt till i Sverige godkända SmofKabiven.

**Quatriga Elektrolytfri  
infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
24593 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Quatriga Elektrolytfri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända SmofKabiven Elektrolytfri.

**Quatriga Perifer  
infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
24594 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Quatriga Perifer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända SmofKabiven Perifer.

**SmofKabiven  
infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
22810 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: B05B A10 (lösningar för parenteral nutrition, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanine, arginine, calcium chloride dihydrate, fish oil, rich in omega-3-acids, glucose monohydrate m.fl.

*Godkända indikationer:*

För tillförsel av energi, aminosyror, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror, framförallt ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA), till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Trekammarpåse, 1 x 986 ml  
Trekammarpåse, 4 x 986 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1477 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1477 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1970 ml  
Trekammarpåse, 2 x 1970 ml  
Trekammarpåse, 1 x 2463 ml  
Trekammarpåse, 2 x 2463 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**SmofKabiven Elektrolytfri  
infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
22811 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: B05B A10 (lösningar för parenteral nutrition, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanine, arginine, fish oil, rich in omega-3-acids, glucose monohydrate, glycine, histidine m.fl.

*Godkända indikationer:*

För tillförsel av energi, aminosyror, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror, framförallt ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA), till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Trekammarpåse, 1 x 986 ml  
Trekammarpåse, 4 x 986 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1477 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1477 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1970 ml  
Trekammarpåse, 2 x 1970 ml  
Trekammarpåse, 1 x 2463 ml  
Trekammarpåse, 2 x 2463 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**SmofKabiven Perifer  
infusionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
23013 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: B05B A10 (lösningar för parenteral nutrition, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanine, arginine, calcium chloride dihydrate, fish oil, rich in omega-3-acids, glucose monohydrate m.fl.

*Godkända indikationer:*

För tillförsel av energi, aminosyror, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror, framförallt ekosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA), till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Trekammarpåse, 1 x 1206 ml  
Trekammarpåse, 4 x 1206 ml  
Trekammarpåse, 1 x 1904 ml

Trekammarpåse, 3 x 1904 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Tarnasol</b>	Godkännandenr
<b>12,5 mg filmdragerad tablett</b>	23530 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	23531 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	23532 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Liconsa, S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

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

*Godkända indikationer:*

- *Hypertoni:*

Losartan är indicerat för behandling av hypertoni.

- *Minskning av risken för stroke hos hypertensiva patienter med vänsterkammahypertrofi (se avsnitt 5.1):*

Data stöder inte användning av losartan för denna indikation hos svarta patienter (se avsnitt 5.1).

- *Njurprotektion hos patienter med typ 2-diabetes och proteinuri:*

Tarnasol är indicerat för att fördröja progression av njursjukdom uppmätt genom en minskning av det sammansatta effektmåttet av fördubblat serumkreatinin, slutstadiet av njursjukdom (behov av dialys eller njurtransplantation) eller död, och för att minska proteinuri (se avsnitt 5.1).

- *Hjärtsvikt:*

Losartan är indicerat för behandling av hjärtsvikt, när behandling med ACE-hämmare inte längre anses lämplig. Byte till Tarnasol rekommenderas ej för patienter med hjärtsvikt som är stabila med behandling med ACE-hämmare (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:*

**12,5 mg:** 18 månader

**50 mg och 100 mg:** 3 år

*Förpackningar:*

**12,5 mg och 50 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 210 tabletter

Blister, 280 tabletter

**100 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 210 tabletter  
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Activelle**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24510 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och estrogen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Activelle, filmdragerad tablett, godkännandenr 14007

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Kalenderförpackning 3x28 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Logimax**  
**5 mg/50 mg depottablett**  
**Logimax forte**  
**10 mg/100 mg depottablett**

Godkännandenr  
24051 Rx  
24052 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

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

ATC-kod: C07F B02 (metoprolol och andra antihypertensiva medel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Logimax, 5 mg/50 mg depottablett, godkännandenr 11862

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 98 depottabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**5 mg/50 mg**

Blisterkartan är märkt både Logimat 5 och Logimax 5 mg/50 mg.

**10 mg/100 mg**

Blisterkartan är märkt både Logimat 10 och Logimax 10 mg/100 mg

**Meronem**

**pulver till injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

Godkännandenr

23798 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala

Exportland: Grekland

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Meronem, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12577

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 10 x 1 g

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Topamax**

**100 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

24049 Rx

24050 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Ursofalk**

**250 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

25028 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Litauen

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel,



hård, godkännandenr 12581

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 24971 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

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

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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 24972 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 24976 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

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

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.

**Xalcom**  
**ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
24013 Rx

Datum för godkännande: 2007-06-21

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 3 x 2,5 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Actilyse**

**10 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

**20 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

**50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Lipitor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

# LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## **Metacam för katt**

**0,5 mg/ml oral suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen meloxicam.

*Godkända indikationer:* Lindring av inflammation och smärta vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

## **Pergoveris**

**150 IE/75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2007-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Serono Europe Ltd, London, Storbritannien

Ombud: Serono Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: G03G (gonadotropiner och andra ovulationsstimulerande medel)

Kombinationen av de aktiva substanserna follitropin alfa, human och lutropin alfa, human ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Pergoveris är avsett för stimulering av follikelutveckling hos kvinnor med uttalad brist på LH och FSH.

I kliniska studier har dessa patienter definierats som de som har endogena serumnivåer av LH som är < 1,2 IE/l.

## **Revlimid**

**5 mg kapsel, hård**

Rx

**10 mg kapsel, hård**

Rx

**15 mg kapsel, hård**

Rx

**25 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2007-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Celgene Europe Ltd, Uxbridge, Storbritannien

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

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

*Godkända indikationer:* Revlimid i kombination med dexametason är indicerat för behandling av patienter med multipelt myelom som har fått minst en tidigare behandlingsregim.

## **SOLIRIS**

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

Datum för godkännande: 2007-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Alexion Europe SAS, Paris, Frankrike  
Ombud: Alexion Pharma France, Paris, Frankrike

ATC-kod: L04A A25 (ekulizumab)

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

*Godkända indikationer:* Soliris (eculizumab) är indikerat för behandling av patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH).

Data som visar den kliniska nyttan av Soliris vid behandling av patienter med PNH är begränsade till patienter som tidigare har genomgått transfusioner.

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2007-06-18**

<b>Androgel</b>	Godkännandenr
<b>25 mg gel, dospåse</b>	18356
<b>50 mg gel, dospåse</b>	18357

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Besins International, Paris, Frankrike

<b>Felocell CVR vet.</b>	Godkännandenr
<b>pulver och vätska till injektionsvätska, suspension</b>	14264

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

<b>Romidys vet.</b>	Godkännandenr
<b>1 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	16656

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike

<b>Testogel</b>	Godkännandenr
<b>25 mg gel, dospåse</b>	18358
<b>50 mg gel, dospåse</b>	18359

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Besins International, Paris, Frankrike

<b>Zolpidem ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17285
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17286

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

**2007-06-19**

<b>Eox</b>	Godkännandenr
<b>220 mg filmdragerad tablett</b>	18008

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

<b>Ibuprofen Boots</b>	Godkännandenr
<b>200 mg munsönderfallande tablett</b>	18318

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien

<b>Zolpidem Genthon</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17283
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17284

Innehavare av godkännande för försäljning: Genthon GmbH, Kranenburg, Tyskland

**2007-06-20**

<b>Arthrotec</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/0,2 mg tablett</b>	11657

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Centyl K mite</b>	Godkännandenr
<b>1,25 mg/573 mg tablett</b>	13504

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

<b>Gaviscon tuggtablett</b>	Godkännandenr
	8952

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn

<b>Lithionit</b>	Godkännandenr
<b>42 mg depottablett</b>	13525
<b>83 mg (12 mmol) depottablett</b>	16738

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Pursennid Ex-Lax</b>	Godkännandenr
<b>12 mg dragerad tablett</b>	3834

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Rani-Q</b>	Godkännandenr
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	13795

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

**2007-06-26**

<b>Lipitor</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	13415
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	13416
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	13417
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	17836

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

**2007-06-18**

<b>Anafranil Retard</b>	Godkännandenr
<b>75 mg depottablett</b>	18502

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Aricept</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	18438

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Cozaar comp</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	18162

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Cozaar</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	18161

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Efexor Depot</b>	Godkännandenr
<b>150 mg depotkapsel, hård</b>	18261

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Importal Ex-Lax</b>	Godkännandenr
<b>10 g oralt pulver, dospåse</b>	18484

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Lopid</b>	Godkännandenr
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	18504

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Norditropin Simplexx</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning</b>	18468

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

<b>Rimactan</b>	Godkännandenr
<b>600 mg dragerad tablett</b>	18492

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Seretide Diskus forte</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18444
<b>50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18447
<b>50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18450

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Seretide Diskus mite</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18442
<b>50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18445
<b>50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18448

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Seretide Diskus</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18449
<b>50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	18451

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Tetralysal</b>	Godkännandenr
<b>300 mg kapsel, hård</b>	16090

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Vepesid</b>	Godkännandenr
<b>100 mg kapsel, mjuk</b>	18478

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö