

Läkemedelsverket informerar

2008/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipine Teva
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
26391 Rx
26392 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil och vasospastisk angina pectoris.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 (3 x 10) tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 300 (10 x 30) tabletter

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 30 (3 x 10) tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carboplatin BMM Pharma Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 24885 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01X A02 (karboplatin)

Carboplatin BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Paraplatin (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Cancerläkemedel indicerat för behandling av:

- Ovarialcancer av epitelialt ursprung
- Småcellig lungcancer

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 15 ml
Injektionsflaska, 45 ml
Injektionsflaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dolagis vet. Godkännandenr
50 mg tablett för hundar 24121 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, Laval Cedex 9, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval SA, Laval Cedex 9, Frankrike
Ombud: Scanvet Eläinlääkkeit Oy, Parola, Finland

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Dolagis vet. är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl vet. (Pfizer Oy, Animal Health).

Godkända indikationer:

Smärtlindring och inflammationshämning i samband med muskel- och skelettsjukdomar och degenerativ ledsjukdom, samt som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta hos hund.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 400 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Durnit	Godkännandenr
75 mg depottablett	23689 Rx
150 mg depottablett	23690 Rx
225 mg depottablett	23691 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: N06A X16 (övriga antidepressiva medel)

Durnit är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Faxiprol.

Godkända indikationer:
Episoder av egentlig depression

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, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FDG Eckert & Ziegler
300 MBq/ml-3100 MBq/ml
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
25698 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Eckert & Ziegler EURO-PET Berlin GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: V09IX04 (fludeoxiglukos)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludeoxyglucose (F-18).

Godkända indikationer:

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Fludeoxiglukos (^{18}F) är avsedd för användning tillsammans med positronemissions-tomografi (PET).

Onkologi

FDG-Eckert & Ziegler är avsett för avbildning hos patienter som genomgår onkologisk diagnostik, i avsikt att beskriva funktion eller sjukdomar där ökad glukostillströmning i specifika målorgan eller -vävnader med ökat glukosupptag. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade:

Diagnos:

- Karakterisering av en solitär lungnodulus
- Upptäckt av cancer av okänt ursprung, t.ex. i fall av förstörade lymfkörtlar på halsen, lever- eller skelettmastaser
- Karakterisering av tumör i bukspottkörteln

Stadieindelning:

- Cancer i huvud och hals inklusive som hjälpmedel vid vägledande biopsi
- Primär lungcancer
- Matstrupscancer
- Kolorektal cancer i synnerhet vid undersökning av återfall
- Malignt lymfom
- Malignt melanom, Breslow > 1,5 mm eller lymfkörtelmetastas vid första diagnosen

Övervakning av terapeutisk reaktioner:

- Malignt lymfom
- Cancer i huvud och hals

Upptäckt vid en rimlig misstanke om återfall:

- Gliom av mycket elakartad typ (III eller IV)
- Cancer i huvud och hals
- Primär lungcancer (se avsnitt 4.4)
- Kolorektal cancer
- Malignt lymfom

Kardiologi

Vid en kardiologisk indikation är det diagnostiska målet viabel hjärtvävnad som tar upp glukos men är dåligt perfunderad eftersom den måste fastställas i förväg med hjälp av lämpliga metoder för avbildning av blodflödet.

- Utvärdering av myokardiets viabilitet hos patienter med allvarligt nedsatt vänsterkammerfunktion som är kandidater för revaskularisering när konventionell avbildning inte är till hjälp.

Neurologi

Vid en neurologisk indikation är det diagnostiska målet interiktal glukoshypermetabolism.

- Lokalisering av epileptogena foci vid prekirurgisk utvärdering av patienter med partiell temporalepilepsi

Hållbarhet: 10 timmar från kalibreringstidpunkten.

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (11 ml)

**Finasterid Aurobindo
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
25075 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Finasteride Aurobindo 5 mg är indicerad för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- åstadkomma regression av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom associerade med BPH,
- minska incidensen av akut urinretention och minska behovet av kirurgi inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Aurobindo bör endast administreras till patienter med en förstörad prostata (prostatavolym större än ungefär 40 ml).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 45 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fludarabin Hospira
50 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
26108 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Fludarabin Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Fludara (Bayer Schering AG).

Godkända indikationer:

Behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) av B-cellstyp hos patienter som har tillräcklig benmärgsreserv.

Första linjens behandling med Fludarabin Hospira skall endast initieras hos patienter med avancerad sjukdom, Rai stadium III/IV (Binet stadium C) eller Rai stadium I/II (Binet stadium A/B) där patienten har sjukdomsrelaterade symtom eller tecken på progressiv sjukdom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 st

Fosinopril/Hydroklortiazid Medis Godkännandenr
20 mg/12,5 mg tablett 22010 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis ehf, Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Täby

ATC-kod: C09B A09 (fosinopril och diuretika)

Fosinopril/Hydroklortiazid Medis är ett generikum till i Sverige avregistrerade Monopril comp (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Hypertoni.

Denna fasta kombination kan användas då behandling med fosinopril eller tiaziddiuretika i monoterapi ej givit tillräcklig effekt på blodtrycket.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glucosamine ratiopharm Godkännandenr
1178 mg pulver till oral lösning 26522 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, Pallini Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Glucosamine ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Donacom (Rottapharm Ltd).

Godkända indikationer:

Symptomlindring vid lätt till måttlig knäledsartros.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 20 st (receptfri)

Dospåsar, 90 st

Dospåsar, 60 st (receptfri)

Dospåsar, 30 st (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Octagam

100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

26266 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma AB, Stockholm

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

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

Ansvarig tillverkare: Octapharma Vertrieb von Plasmaderivaten GmbH, Dessau, Tyskland

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunoglobulin human normal, i.v..

Godkända indikationer:

Substitutionsterapi vid

- Primära immunbristsyndrom såsom:
 - medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi
 - vanlig variabel immundefekt (CVID)
 - svåra kombinerade immundefekter
 - Wiskott Aldrichs syndrom
- Myelom eller kronisk lymfatisk leukemi med allvarlig sekundär hypogammaglobulinemi och upprepade infektioner
- Barn med medfödd AIDS och upprepade infektioner

Immunmodulering

- Idiopatisk trombocytopen purpura (ITP), hos barn eller vuxna med hög blödningsrisk eller före kirurgi för att korrigera antalet trombocyter
- Guillain-Barrés syndrom
- Kawasakis sjukdom

Allogen benmärgstransplantation

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Infusionsflaska 1 x 20 ml

Infusionsflaska 1 x 50 ml

Infusionsflaska 1 x 100 ml

Infusionsflaska 1 x 200 ml
3 månader
Infusionsflaska 1 x 20 ml
Infusionsflaska 1 x 50 ml
Infusionsflaska 1 x 100 ml
Infusionsflaska 1 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin STADA Godkännandenr
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, 26312 Rx
Lösning

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: L01XA03 (oxaliplatin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxaliplatin.

Godkända indikationer:

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke´s C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 2 år (i originalförpackning). Hållbarhet för beredd lösning, se SPC.

Förpackningar:

Glasflaska, 50 mg
Glasflaska, 100 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Panodil Brus Apelsin Godkännandenr
500 mg brustablett 22805 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Pallini Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Dungarvan, Co. Waterford, Irland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny smak för i Sverige sedan tidigare godkända Panodil Brus.

Godkända indikationer:

Huvudvärk, tandvärk, feber vid förkylningssjukdomar, menstruationssmärtor, muskel- och ledvärk, som analgetikum vid reumatiska smärter, hyperpyrexi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Strip, 10 brystabletter (receptfri)
Strip, 20 brystabletter (receptfri)
Strip, 24 brystabletter
Strip, 30 brystabletter
Strip, 60 brystabletter
Strip, 100 brystabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol STADA	Godkännandenr
20 mg enterotablett	24911 Rx
40 mg enterotablett	24912 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Company Jelfa SA, Jelenia Góra, Polen
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

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

Godkända indikationer:

- Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t ex halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning).
- Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.
- Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (se avsnitt 4.4).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pulzium	Godkännandenr
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	25321 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Patheon UK Ltd, Covingham Swindon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01E B12 (tedisamil)

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

Godkända indikationer:

Pulzium är indicerat för snabb konvertering av nyligen debuterat (upp till ungefär 48 timmar) förmaksflimmer till normal sinusrytm hos hemodynamisk stabila patienter.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 2 x 10 ml

Rapidexon vet. Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning 26283 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health BV, Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health BV, Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QH02A B02 (dexametason)

Rapidexon vet. är ett generikum till i Sverige godkända Dexadreson vet. (Intervet International BV).

Godkända indikationer:

Till häst, nötkreatur, svin, katt och hund:

Dexametason kan användas för behandling av inflammatoriska eller allergiska tillstånd.

Till nötkreatur:

Behandling av primär ketos (acetonemi).

Förlossningsinduktion

Till häst:

Behandling av artrit, bursit eller tendosynovit.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 100 ml

18 månader

Injektionsflaska, 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Arrow Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård 26281 Rx
150 mg depotkapsel, hård 26282 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:
Egentlig depression.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Sandoz	Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård	25881 Rx
75 mg depotkapsel, hård	25882 Rx
150 mg depotkapsel, hård	25883 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:
Egentlig depression.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
37,5 mg
Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 100 x 1 kapsel (endos)
Burk, 60 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 250 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxine Liconsa**37,5 mg depottablett****75 mg depottablett****150 mg depottablett****225 mg depottablett**

Godkännandenr

23685 Rx

23686 Rx

23687 Rx

23688 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Gran Via Carlos III, 98, 7th, 08028 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, no. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: N06A X16 (övriga antidepressiva medel)

Venlafaxine Liconsa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Faxiprol.

Godkända indikationer:

Episoder av egentlig depression

*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, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**Lamictal****50 mg tablett****100 mg tablett**

Godkännandenr

26652 Rx

26653 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Belgien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tablett, godkännandenr 12009

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 60 tabletter

100 mg

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
50 mg löslig tablett

Godkännandenr

26577 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-09

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg löslig tablett, godkännandenr 13028

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Minirinmelt
60 mikrogram frystorkad tablett
120 mikrogram frystorkad tablett

Godkännandenr

25625 Rx

25626 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-09

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

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 60 mikrog frystorkad tablett, godkännandenr 20920

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

60 mikrogram

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

120 mikrogram

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroplex

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25767 Rx

25768 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topamac

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26363 Rx

26364 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X11 (topiramamat)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Burk, 60 tabletter

200 mg

Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Umatrope

**6 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

26592 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-15

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Humatrope, 6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12055

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Cylinderampull och förfylld spruta, 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Umatrope	Godkännandenr
12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	26593 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-15

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Humatrope, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Cylinderampull och förfylld spruta, 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Amimox

375 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

125 mg granulat till oral suspension, dospåse

50 mg/ml granulat till oral suspension

500 mg filmdragerad tablett

100 mg/ml granulat till oral suspension

Imacillin

125 mg granulat till oral suspension, dospåse

50 mg/ml granulat till oral suspension

250 mg tablett

375 mg tablett

500 mg tablett

750 mg tablett

1 g tablett

Datum för godkännande: 2008-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Natriumbikarbonat Recip
1 g tablett

Datum för godkännande: 2008-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Pelzont
1000 mg/20 mg tablett med modifierad Rx
frisättning

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon,
Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: C10A (medel som påverkar serumlipidnivåerna)

Pelzont är en duplikatprodukt till Tredaptive (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Relistor
12 mg/0.6 ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2008-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth Europa Limited, Maidenhead,
Storbritannien

Ombud: Wyeth AB, Solna

ATC-kod: A06A X (övriga medel)

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

Godkända indikationer:

Behandling av opioidframkallad förstoppning hos patienter med avancerad sjukdom som erhåller palliativ behandling då effekten av vanliga laxermedel varit otillräcklig.

Tredaptive
1000 mg/20 mg tablett med modifierad Rx
frisättning

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon,
Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: C10A (medel som påverkar serumlipidnivåerna)

De aktiva substanserna laropirant och nikotinsyra ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Tredaptive är indicerat för behandling av dyslipidemi, särskilt hos patienter med kombinerad dyslipidemi (vilken karakteriseras av förhöjda nivåer av LDL-kolesterol och triglycerider och lågt HDL-kolesterol) samt hos patienter med primär hyperkolesterolemi (heterozygot familjär och icke-familjär).

Tredaptive bör användas i kombination med HMG-CoA-reduktashämmare (statiner) när den kolesterolsänkande effekten av HMG-CoA-reduktashämmare i monoterapi är otillräcklig. Tredaptive bör endast användas som monoterapi hos patienter hos vilka HMG-CoA-reduktashämmare anses olämpliga eller inte tolereras. Kost och andra icke-farmakologiska behandlingar (t ex motion, viktminskning) ska fortsätta under behandling med Tredaptive.

Trevaclyn

1000 mg/20 mg tablett med modifierad frisättning Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: C10A (medel som påverkar serumlipidnivåerna)

Trevaclyn är en duplikatprodukt till Tredaptive (Merck Sharp & Dohme Ltd).