

Läkemedelsverket informerar

2011/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Asolzid	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	43758 Rx
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	43759 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	43760 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 280 tabletter (sjukhusförp.)
Blister, 500 tablets (sjukhusförp.)
Blister, 112 tabletter (sjukhusförp.)
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan Actavis	Godkännandenr
4 mg tablett	43600 Rx
8 mg tablett	43601 Rx
16 mg tablett	43602 Rx
32 mg tablett	43603 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazole Ranbaxy	Godkännandenr
20 mg enterotablett	44081 Rx
40 mg enterotablett	44082 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
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: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Irland
Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazole Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esoz	Godkännandenr
20 mg enterotablett	44087 Rx
40 mg enterotablett	44088 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
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: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Irland

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esoz är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 abletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasteride Teva	Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett	45018 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

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

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

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Finasteride Teva är ett generikum till i Sverige godkända Propecia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Gabadoz	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	45176 Rx
800 mg filmdragerad tablett	45177 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Klocke Verpackungs Service GmbH, Weingarten/Baden, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Zambon SpA, Vicenza, Italien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabadoz är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Galantamin Teva	Godkännandenr
8 mg depotkapsel, hård	44122 Rx
16 mg depotkapsel, hård	44123 Rx
24 mg depotkapsel, hård	44124 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé SA, Sens, Frankrike

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantamin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister (plast/AL), 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister (plast/AL), 30 kapslar
Blister (plast/AL), 300 kapslar
Blister (plast/AL), 56 kapslar
Blister (plast/AL), 3 x10 kapslar
Blister (plast/AL), 50 x 1 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister (plast/AL), 84 kapslar
Blister (plast/AL), 14 kapslar
Blister (plast/AL), 28 kapslar
Blister (AL), 84 kapslar
Blister (AL), 14 kapslar
Blister (AL), 30 kapslar

Blister (AL), 3 x 10 kapslar
Blister (AL), 56 kapslar
Blister (AL), 50 x 1 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister (AL), 300 kapslar
Blister (AL), 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister (AL), 28 kapslar
Blister (AL), 1 kapsel
Blister (plast/AL), 1 kapsel

16 mg

Blister (plast/Al), 84 kapslar
Blister (plast/Al), 30 kapslar
Blister (plast/Al), 56 kapslar
Blister (plast/Al), 300 kapslar
Blister (plast/Al), 28 kapslar
Blister (plast/Al), 3 x 10 kapslar
Blister (plast/Al), 50 x 1 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister (plast/Al), 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister (Al), 84 kapslar
Blister (Al), 30 kapslar
Blister (Al), 56 kapslar
Blister (Al), 28 kapslar
Blister (Al), 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister (Al), 300 kapslar
Blister (Al), 3 x 10 kapslar
Blister (Al), 50 x 1 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister (Al), 1 kapsel
Blister (plast/Al), 1 kapsel

24 mg

Blister (plast/Al), 300 kapslar
Blister (plast/Al), 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister (plast/Al), 50 x 1 kapslar (sjukhusförpackning)
Blister (plast/Al), 3 x 10 kapslar
Blister (plast/Al), 56 kapslar
Blister (plast/Al), 84 kapslar
Blister (plast/Al), 30 kapslar
Blister (plast/Al), 28 kapslar
Blister (Al), 28 kapslar
Blister (Al), 3 x 10 kapslar
Blister (Al), 84 kapslar
Blister (Al), 56 kapslar
Blister (Al), 300 kapslar
Blister (Al), 50 x 1 (sjukhusförpackning) kapslar
Blister (Al), 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister (Al), 30 kapslar
Blister (Al), 1 kapsel
Blister (plast/Al), 1 kapsel

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gelaspan infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
44128 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05A A06 (gelatinpreparat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kaliumklorid, natriumacetattri-hydrat, natriumklorid och succinylerat gelatin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 10 x 500 ml (Ecoflac plus)

Påse, 20 x 500 ml (Ecobag)

Påse, 10 x 1000 ml (Ecobag)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Iopamigita	Godkännandenr
300 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	41959 Rx
370 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	41960 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Insight Agents GmbH, Heidelberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Solupharm GmbH, Melsungen, Tyskland

ATC-kod: V08A B04 (jopamidol)

Iopamigita är ett generikum till i Sverige avregistrerade Iopamiro (Bracco SpA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg/ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 30 x 20 ml

Injektionsflaska, 30 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 75 ml

Injektionsflaska, 30 x 75 ml

Injektionsflaska, 30 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 200 ml

Injektionsflaska, 20 x 200 ml

Injektionsflaska, 1 x 500 ml

Injektionsflaska, 6 x 500 ml

370 mg/ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 30 x 20 ml

Injektionsflaska, 30 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 75 ml

Injektionsflaska, 30 x 75 ml

Injektionsflaska, 30 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 200 ml
Injektionsflaska, 20 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr
Sandoz
300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 44243 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
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., Ul. Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hydroklortiazid och irbesartan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 49 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Isosorbidmononitrat Accord
20 mg tablett**

Godkännandenr
45178 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Isosorbidmononitrat Accord är ett generikum till i Sverige godkända Monoket (UCB Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kandrozid
4 mg tablett
8 mg tablett
16 mg tablett
32 mg tablett**

Godkännandenr
42269 Rx
42270 Rx
42271 Rx
42272 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Kandrozid är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lisigen	Godkännandenr
5 mg tablett	44214 Rx
20 mg tablett	44215 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jenson Pharmaceutical Services Ltd,
London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin,
Irland

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

Lisigen är ett generikum till i Sverige godkända Zestril (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Montelukast Accord	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	43549 Rx
5 mg tuggtablett	43550 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och
Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Accord är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp &
Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
4 mg
Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter

5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapin Lilly

**10 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
44720 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Giessen,
Tyskland

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Lilly är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Omezolmyl

10 mg enterokapsel, hård
20 mg enterokapsel, hård
40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
43086 Rx
43087 Rx
43088 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Storbritannien och
Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 7 kapslar
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 15 kapslar
Plastburk, 21 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 84 kapslar
Plastburk, 2 x 50 kapslar (sjukhusförpackning)
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 50 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 60 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 112 kapslar
Plastburk, 200 kapslar
Plastburk, 500 kapslar
Plastburk, 250 kapslar (dosdispensering)
Blister, 56 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 112 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Opidol

100 mg depottablett

150 mg depottablett

200 mg depottablett

Godkännandenr

44109 Rx (*)

44110 Rx (*)

44111 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-08-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Opidol är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan retard (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 150 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Primylin

5 mg tablett

20 mg tablett

Godkännandenr

44211 Rx

44212 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

Primylin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Primylis (generikum till Zestril, AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Primylis

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

Godkännandenr

44203 Rx

44204 Rx

44205 Rx

44206 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: C09A A03 (lisinopril)

Primylis är ett generikum till i Sverige godkända Zestril (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Propofol Pfizer	Godkännandenr
10 mg/ml	43118 Rx
injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion	
20 mg/ml	43119 Rx
injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion	

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Poc é-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
20 mg/ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizasmelt	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	44532 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	44533 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizasmelt är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt (Merck Sharp & Dohme B.V.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

10 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ropivakain Sintetica

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

44249 Rx

44250 Rx

44251 Rx

44252 Rx

44253 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sintetica Italia srl, Milano, Italien

Ansvarig tillverkare: IPRA spa, Assoro (EN), Italien

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Ropivakain Sintetica är ett generikum till i Sverige godkända Narop (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 år

Ampull, 10 x 10 ml (steril ampull)

Ampull, 10 x 20 ml (steril ampull)

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 år

Ampull, 10 x 10 ml (steril ampull)

7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 år

Ampull, 10 x 10 ml (steril ampull)

Ampull, 10 x 20 ml (steril ampull)

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 år

Ampull, 10 x 10 ml (steril ampull)

Ampull, 10 x 20 ml (steril ampull)

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

30 månader

Infusionspåse, 10 x 100 ml

Infusionspåse, 10 x 200 ml
Infusionspåse, 10 x 250 ml
Infusionspåse, 20 x 100 ml
Infusionspåse, 20 x 200 ml
Infusionspåse, 20 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telmisartan STADA

20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43295 Rx
43296 Rx
43297 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien och Nordirland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan STADA är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tulerin

1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44302 Rx
44303 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tulerin är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr
ratiopharm

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 43459 Rx

320 mg/25 mg filmdragerad tablett 43460 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

320 mg/12,5 mg

18 månader

Blister, 14 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

30 månader

Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 44803 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 st

Blister, 100 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avelox Godkännandenr
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning 45961 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-04

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasflaska, 5x250 ml (sjukhusförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett 45355 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 45824 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46074 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gastrografin

370 mg I/ml oral lösning/rektallösning

Godkännandenr

46082 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-04

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

ATC-kod: V08A A01 (amidotrizoinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gastrografin, 370 mg I/ml oral lösning/rektallösning, godkännandenr 7127

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasflaska, 10x100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal	Godkännandenr
25 mg tablett	45036 Rx
50 mg tablett	45037 Rx
100 mg tablett	45038 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 60 tabletter

50 mg

Blister, 40 tabletter

Blister, 60 tabletter

100 mg

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxalt	Godkännandenr
5 mg tablett	45465 Rx
10 mg tablett	45466 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 10 mg tablett, godkännandenr 14445

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxalt	Godkännandenr
10 mg tablett	45415 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-27

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 10 mg tablett, godkännandenr 14445

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxalt Rapitab
10 mg frystorkad tablett

Godkännandenr
45851 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt Rapitab, 10 mg frystorkad tablett, godkännandenr 14447

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Aluminiumpåsen är märkt både Maxalt Rapitab och Maxalt RPD.

Oxis Turbuhaler
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver
9 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
44881 Rx
44882 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Oslo, Norge
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
45899 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pentasa
500 mg depottablett**

Godkännandenr
44937 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Rumänien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pulmicort Turbuhaler
400 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr
45911 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
400 mikrogram/dos inhalationspulver 45910 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
400 mikrogram/dos inhalationspulver 45912 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot Godkännandenr
8 mg depottablett 45318 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 84 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Requip

Depot och REQUIP XL

Seretide Diskus
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
45804 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-04

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

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

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite
50 mikrogram/100 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
45810 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-04

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatuline Autogel
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld

Godkännandenr
44603 Rx

spruta

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Föfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Sprutan saknar automatiskt nålskydd.

Tobradex

3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension

Godkännandenr

44800 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Spanien

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipitor

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45312 Rx

45313 Rx

45314 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13416

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 100 tabletter

40 mg

Blister, 100 tabletter

80 mg

Blister, 96 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både TOTALIP och Lipitor.

Ursofalk

250 mg kapsel, hård

Godkännandenr

45984 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-27

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

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.

Vagifem Godkännandenr
10 mikrogram vaginaltablett 45840 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikatorer

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xamiol Godkännandenr
50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel 46027 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 2 x 60 g
Plastflaska, 60 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xamiol Godkännandenr

50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel

46018 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2 x 60 g

Plastflaska, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xamiol

Godkännandenr

50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel

46031 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2 x 60 g

Plastflaska, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

Godkännandenr

10,8 mg implantat i förfylld spruta

46130 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Trecura
orala droppar, lösning

Godkännandenr
44851 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-07-15

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharbio Medical International AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Cederroth International Production Paramedical A/S, Lyngø,
Danmark
Ombud: Cederroth AB, Upplands Väsby

ATC-kod: R05 (medel mot hosta och förkylning)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Pelargonium sidoides (mörk pelargon) rot, flytande extrakt (1:8-10), etanol 15%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 20 ml

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Valaciclovir Bluefish
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-08-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Varicella zoster virus (VZV)- infektioner – herpes zoster

Valaciclovir Bluefish är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmologisk zoster hos immunkompetenta vuxna patienter.

Valaciclovir Bluefish är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna, lindrigt eller måttligt immunosupprimerade, patienter.

Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valaciclovir Bluefish är indicerat

- för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor, inklusive
 - behandling av en initial genital herpes hos immunkompetenta patienter
 - återkommande genital herpes hos immunkompetenta och immunosupprimerade patienter
- ~~suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar~~

- för behandling och suppression av återkommande okulära HSV-infektioner.

Inga kliniska studier har utförts på HSV-infekterade patienter som är immunsupprimerade av andra orsaker än HIV-infektion.

Cytomegalovirus (CMV)-infektioner

Valaciclovir Bluefish är indicerat som profylax mot CMV-infektion och sjukdom efter organtransplantation hos vuxna och ungdomar.”

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.

AVONEX

30 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2011-05-27

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

Benlysta

120 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

400 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

ATC-kod: L04A A26 (belimumab)

BYDUREON

2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

ATC-kod: A10B X04 (exenatid)

Cinryze

500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

ATC-kod: B02A B03 (c1-hämmare)

Clopidogrel Teva Pharma B.V.

75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-06-16

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Enbrel
10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-06-29

ATC-kod: L04A B01 (etanercept)

Fampyra
10 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2011-07-20

ATC-kod: N07X X07 (fampridin)

Ibandronic acid Sandoz
50 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-07-26

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Instanyl
50 mikrogram nässpray, lösning i endosbehållare Rx (*)
100 mikrogram nässpray, lösning i endosbehållare Rx (*)
200 mikrogram nässpray, lösning i endosbehållare Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-06-29

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Levemir (FlexTouch)
100 E/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2011-05-27

ATC-kod: A10A E05 (insulin detemir)

Loxicom
20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

MS-H Vaccine
ögondroppar, suspension Rx

Datum för godkännande: 2011-06-14

ATC-kod: QI01A E03 (mykoplasmavaccin)

NULOJIX

250 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

ATC-kod: L04A A28 (belatacept)

Omnitrope
10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull Rx

Datum för godkännande: 2011-06-16

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Ovitrelle
250 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23

ATC-kod: G03G A08 (choriogonadotropin alfa)

Pegasys
135 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx
180 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2011-06-29

ATC-kod: L03A B11 (peginterferon alfa-2a)

Pradaxa
75 mg kapsel, hård Rx
110 mg kapsel, hård Rx
150 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2011-08-02

ATC-kod: B01A E07 (dabigatranetexilat)

Proteq West Nile
injektionsvätska, suspension för häst Rx

Datum för godkännande: 2011-08-05

ATC-kod: QI05A X (övriga immunologiska medel)

Rivastigmine Actavis
1,5 mg kapsel, hård Rx
3 mg kapsel, hård Rx
4,5 mg kapsel, hård Rx
6 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2011-06-16

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Sprimeo HCT

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
150 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23

ATC-kod: C09X A52 (aliskiren och hydroklortiazid)

Temozolomide SUN

5 mg kapsel, hård	Rx
20 mg kapsel, hård	Rx
100 mg kapsel, hård	Rx
140 mg kapsel, hård	Rx
180 mg kapsel, hård	Rx
250 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2011-07-13

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Victrelis

200 mg kapsel, hård	Rx
----------------------------	----

Datum för godkännande: 2011-07-18

ATC-kod: J05A (virushämmande medel för systemiskt bruk, direkt verkande)

XGEVA

120 mg injektionsvätska, lösning	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-07-13

ATC-kod: M05B X04 (denosumab)

YERVOY

5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-07-13

ATC-kod: L01X C11 (ipilimumab)

Zoely

2,5 mg/1,5 mg filmdragerad tablett	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-07-27

ATC-kod: G03A A14 (nomegestrol och estrogen)

ZULVAC 1 Bovis

injektionsvätska, suspension för nötkreatur	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2011-08-08

ATC-kod: QI02A A08 (vaccin mot bluetonguevirus)

ZULVAC 1 Ovis
injektionsvätska, suspension för får Rx

Datum för godkännande: 2011-08-08

ATC-kod: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)

ZUPREVO
40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin Rx
180 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06

ATC-kod: QJ01F A96 (tildipirosin)