

Läkemedelsverket informerar

2007/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Metadon DnE

1 mg/ml oral lösning

5 mg/ml oral lösning

Godkännandenr

25310 Rx (*)

25311 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-08-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: A/S Den norske Eterfabrikk, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: A/S Den norske Eterfabrikk, Oslo, Norge

Ombud: Abcur AB, Karlskrona

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer:

Substitutionsbehandling av opioidberoende patienter i kombination med samtidig medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

1 mg/ml

Plastflaska, 50 ml

Plastflaska, 100 ml

Plastflaska, 150 ml

Plastflaska, 15 ml

Plastflaska, 20 ml

Plastflaska, 25 ml

Plastflaska, 30 ml

Plastflaska, 35 ml

Plastflaska, 40 ml

Plastflaska, 45 ml

Plastflaska, 55 ml

Plastflaska, 60 ml

Plastflaska, 65 ml

Plastflaska, 70 ml

Plastflaska, 75 ml

Plastflaska, 80 ml

Plastflaska, 85 ml

Plastflaska 90 ml

Plastflaska 95 ml

Plastflaska, 110 ml

Plastflaska, 120 ml
Plastflaska, 130 ml
Plastflaska, 140 ml
5 mg/ml
Plastflaska, 50 ml
Plastflaska, 14 ml
Plastflaska, 16 ml
Plastflaska, 18 ml
Plastflaska, 20 ml
Plastflaska, 22 ml
Plastflaska, 24 ml
Plastflaska, 26 ml
Plastflaska, 28 ml
Plastflaska, 30 ml
Plastflaska, 32 ml
Plastflaska, 34 ml
Plastflaska, 36 ml
Plastflaska, 38 ml
Plastflaska, 40 ml
Plastflaska, 42 ml
Plastflaska, 44 ml
Plastflaska, 46 ml
Plastflaska, 48 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.

Ridalux	Godkännandenr
0,5 mg munsönderfallande tablett	23873 Rx
1 mg munsönderfallande tablett	23874 Rx
2 mg munsönderfallande tablett	23875 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ridalux är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer:

Risperidon används för behandling av schizofreni
Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumatriptan BMM Pharma	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	23470 Rx
100 mg filmdragerad tablett	23471 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:
Akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 9 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumatriptan Teva	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	24745 Rx
100 mg filmdragerad tablett	24746 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:
Akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

100 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NY INDIKATION

Ciproxin**250 mg tablett****750 mg tablett****2 mg/ml infusionsvätska, lösning****500 mg tablett****50 mg/ml granulat och vätska till oral suspension****100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension**

Datum för godkännande: 2007-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Göteborg

Indikationsområdet utökat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-08-07**Colisorb vet.
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
11321

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

**Estradot
37,5 mikrogram/24 timmar depotplåster**

Godkännandenr
17556

50 mikrogram/24 timmar depotplåster	17557
75 mikrogram/24 timmar depotplåster	17558
100 mikrogram/24 timmar depotplåster	17559
25 mikrogram/24 timmar depotplåster	20333

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Extraneal	Godkännandenr
peritonealdialysvätska	13527

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Propofol Fresenius Kabi	Godkännandenr
20 mg/ml	17027
injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion	

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Simvastatin ratiopharm	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	18339
20 mg filmdragerad tablett	18340
40 mg filmdragerad tablett	18341

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