

Läkemedelsverket informerar

2007/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Habitrol	Godkännandenr
7 mg/24 timmar depotplåster	23357 Receptfritt
14 mg/24 timmar depotplåster	23358 Receptfritt
21 mg/24 timmar depotplåster	23359 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-08-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Famar France, Orleans, Frankrike

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Lindring av abstinensbesvär vid nikotinberoende för att underlätta rökavvänjning.
Råd och stöd förbättrar normalt möjligheten att lyckas sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 7 x 1 plåster
Påse, 14 x 1 plåster
Påse, 21 x 1 plåster
Påse, 28 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Nexium	Godkännandenr
20 mg enterotablett	24809 Rx
40 mg enterotablett	24810 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-16

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Nexium och Nexium mups.

Perfalgan Godkännandenr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning 24122 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Parx AB, Höganäs
Exportland: Norge

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Perfalgan, 10 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17647

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 12 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 24523 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2007-08-16

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

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.

Xalcom Godkännandenr
ögondroppar, lösning 23541 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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.

Xalcom
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
23542 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-16

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

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.

Xalcom
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
23539 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-16

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

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.

Xalcom
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
23540 Rx

Datum för godkännande: 2007-08-16

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

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 PRODUKTRESUMÉ

Risperidon Chanelle Healthcare

0,25 mg filmdragerad tablett

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Healthcare Ltd., Loughrea, Irland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Risperidon Dival

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Dival Classics, N Smirni, Grekland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Risperidon Medartuum

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Sperinar

1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Dival Classics, N Smirni, Grekland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Speron

0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett
3 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-08-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Dival Classics, N Smirni, Grekland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig text, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-08-16

Fragmin	Godkännandenr
2500 IE/ml injektionsvätska, lösning	10754
10000 IE/ml injektionsvätska, lösning	10944
Fragmin (med konserveringsmedel)	
10000 IE/ml injektionsvätska, lösning	11680
25000 IE/ml injektionsvätska, lösning	12690

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Fragmin

Godkännandenr

2500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	10755
5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	10756
7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	19745
10000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	19746
12500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	19747
15000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	19748
18000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	19749

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Halcion	Godkännandenr
0,25 mg tablett	10485
0,125 mg tablett	10484

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Propavan	Godkännandenr
25 mg tablett	6159

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

2007-08-17

Arabine	Godkännandenr
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	11671

Innehavare av godkännande för försäljning: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien

Diazepam Desitin	Godkännandenr
5 mg rektallösning	12951
10 mg rektallösning	12952

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

Dimetikon AstraZeneca	Godkännandenr
200 mg kapsel, mjuk	11678

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Mifegyne	Godkännandenr
200 mg tablett	11642

Innehavare av godkännande för försäljning: Exelgyn, Paris, Frankrike

Minifom	Godkännandenr
100 mg kapsel, mjuk	8084
200 mg kapsel, mjuk	9781

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Minifom	Godkännandenr
10 mg/ml oral emulsion	9344

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Minifom Godkännandenr
100 mg/ml orala droppar, emulsion 8650

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Orudis Retard Godkännandenr
200 mg depotkapsel, hård 11583

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Orudis Godkännandenr
50 mg kapsel, hård 9927
100 mg kapsel, hård 10058

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Porcilis Parvo vet. Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 20298

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

Telfast Godkännandenr
120 mg filmdragerad tablett 13650
180 mg filmdragerad tablett 13651

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Therios Godkännandenr
60 mg tablett 13463

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, 200, Laval, Frankrike

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

Prograf Godkännandenr
1 mg kapsel, hård 16869
5 mg kapsel, hård 16870

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 13581
400 mikrogram/dos inhalationspulver 13582

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm