

Läkemedelsverket informerar

2008/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cilazapril Teva	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	24741 Rx
1 mg filmdragerad tablett	24742 Rx
2,5 mg filmdragerad tablett	24743 Rx
5 mg filmdragerad tablett	24744 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, 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: C09A A08 (cilazapril)

Cilazapril Teva är ett generikum till i Sverige godkända Inhibace (Roche AB).

Godkända indikationer:

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni.

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.

Förpackningar och hållbarhet:

0,5 mg

2 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

1 mg

18 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

2,5 mg*18 månader*

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, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

5 mg*2 år*

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Granisetron Actavis
1 mg/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
24979 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

Godkända indikationer: Granisetron Actavis är indicerat för att förebygga och behandla illamående och kräkningar vid cytostatikaterapi samt förebygga och behandla postoperativt illamående och kräkningar.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 5 x 1 ml
Glasampuller, 5 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Granisetron Orion
1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr
25269 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron Orion är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

Godkända indikationer: Profylax och behandling av illamående och kräkningar orsakade av strålbehandling eller cytotoxisk kemoterapi. Även kombinationsbehandling med kortikosteroider.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 ml
Glasampull, 3 ml
Glasampull, 5 x 1 ml
Glasampull, 5 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol Sandoz	Godkännandenr
20 mg enterotablett	23466 Rx
40 mg enterotablett	23467 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal Polska Sp. z o.o., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

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

Godkända indikationer:

20 mg

- För behandling av lindrig refluxsjukdom och associerade symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning).
- För långtidsbehandling och prevention av recidiv vid refluxesofagit.
- Prevention av gastroduodenalsår framkallade av icke-selektiva icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID:er) hos riskpatienter med behov av kontinuerlig NSAID-behandling.

40 mg

- Duodenalsår/Gastriskt sår
- Måttlig och grav refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra besvär som omfattar patologisk hypersekretion.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 x 1 tablett
Blister, 140 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertralin Neopharma
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22160 Rx
22161 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Neopharma Limited, Odiham, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Gent, Belgien

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Neopharma är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Egentlig depression med melankoli, djupa eller långvariga egentliga depressioner utan melankoli. Vid tillfredsställande svar kan Sertralin Neopharma ges förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

Tvångssyndrom hos vuxna och barn över 6 år.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Post traumatiskt stress-syndrom (PTSD).

Social fobi. Vid tillfredsställande svar kan fortsatt behandling med Sertralin Neopharma förebygga återfall.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 98 tabletter

100 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26324 Rx

26325 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

60 mg

Blister, 95 tabletter

90 mg

Blister, 95 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol

40 mg/ml injektionsvätska, suspension

Godkännandenr

27057 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Ungern

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gemzar

1 g pulver till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

26675 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Norge

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gemzar, 1 g pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12063

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska 1 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rectogesic Godkännandenr
4 mg/g rektalsalva 26873 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22

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

ATC-kod: C05A E01 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rectogesic, 4 mg/g rektalsalva, godkännandenr 22988

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rectogesic Godkännandenr
4 mg/g rektalsalva 26861 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-22

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

ATC-kod: C05A E01 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rectogesic, 4 mg/g rektalsalva, godkännandenr 22988

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tahor Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett 26384 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-18

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk (gäller förpackningsstorlekarna 28 st och 98 st)

Zeldox
40 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25762 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-18

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 13636

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.