

Läkemedelsverket informerar

2008/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anastrozole TEVA
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23956 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29
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, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozole TEVA är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter om de inte tidigare har haft en positiv klinisk respons till tamoxifen.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 30 (3x10) tabletter
Blister, 84 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 10x1 tabletter (endosförpackning, sjukhusförpackning)
Blister, 50x1 tabletter (endosförpackning, sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atorvastatin Krka
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25338 Rx
25339 Rx
25340 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Atorvastatin Krka är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos patienter med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig. Atorvastatin Krka är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afeses) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
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, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atostin	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	25342 Rx
20 mg filmdragerad tablett	25343 Rx
40 mg filmdragerad tablett	25344 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atostin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Atorvastatin Krka (generikum till

Lipitor, Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Atostin är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt total kolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos patienter med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig. Atostin är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
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, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atovans

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25346 Rx

25347 Rx

25348 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atovans är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Atorvastatin Krka (generikum till Lipitor, Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Atovans är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt total kolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos patienter med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons

klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig. Atovans är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-aferes) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
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, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ciprofloxacin Bluefish

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24964 Rx

24965 Rx

24966 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (BayerHealthCare AG).

Godkända indikationer:

Vuxna:

Övre och komplicerad nedre urinvägsinfektion.

Prostatit.

Urogenitala infektioner orsakade av gonokocker.

Akut exacerbation av kronisk bronkit.

Pneumoni orsakad av aeroba gramnegativa bakterier.

Infektioner hos immunsupprimerade patienter.

Allvarliga infektioner med aeroba gramnegativa bakterier i hud, mjukdelar och skelett.

Svåra bakteriella enteriter.

Septikemi orsakad av aeroba gramnegativa bakterier.

Till personer med grundsjukdomar som kan förvärras av gastrointestinala infektioner kan ciprofloxacin ges som profylax vid resa till länder med hög risk för bakteriella enteriter.

Profylax mot infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier hos

immunsupprimerade patienter med svår neutropeni.

Profylax vid meningokocksjukdom.

Akut pulmonell exacerbation vid cystisk fibros i samband med infektion orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* hos barn, 5-17 år.

Post-expositions profylax vid misstänkt pulmonell antrax för vuxna och barn: Minska risken för insjuknande eller mildra förloppet av sjukdomen som följs av inandning av *Bacillus anthracis*.

Barn och ungdomar:

Ciprofloxacin Bluefish kan användas som andra och tredje linjens behandling för komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit hos barn och ungdomar mellan 1-17 år och för behandling av akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros i samband med infektion orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* hos barn och ungdomar 5-17 år.

Användningen av Ciprofloxacin Bluefish till pediatrika patienter med komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit skall begränsas till infektioner orsakade av organismer för vilka Ciprofloxacin Bluefish är förstahandsval, baserat på resultat från antibakteriell känslighetstest. Behandling skall initieras av läkare med erfarenhet av allvarliga infektioner hos barn och ungdomar och efter noggrann nytta/risk bedömning beroende på risk för biverkningar relaterade till leder och/eller kringliggande vävnader hos denna patientgrupp (se 4.4 och 5.1).

Post-expositions profylax vid misstänkt pulmonell antrax för barn och profylax vid meningokocksjukdom, se avsnitt 4.2.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazol BMM Pharma

Godkännandenr

50 mg kapsel, hård

25428 Rx

150 mg kapsel, hård

25429 Rx

200 mg kapsel, hård

25430 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazol BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Akut och återkommande vaginal candidiasis, när systemisk behandling anses lämplig.

Direktmikroskopi- och/eller odlingsverifierad svampinfektion i hud orsakad av dermatofyter, tinea corporis/cruris, då systemisk behandling anses lämplig.

Mukös candidainfektion vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Systemiska candidainfektioner (candidemi, disseminerad djup candidiasis, peritonit) hos icke neutropena patienter.

Profylax mot djupa candidainfektioner (särskilt *Candida albicans*) till patienter med neutropeni i samband med benmärgstransplantation.

Akut kryptokockmeningit hos vuxna.

Flukonazol kan användas som underhållsbehandling för att förhindra återfall i kryptokockmeningit hos patienter med AIDS.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande.

Användning till barn

Alla indikationer är inte tillämpliga på barn, se detaljer i avsnitt 4.2.

Flukonazol BMM Pharma skall inte användas för behandling av tinea capitis.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 5 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 100x1 kapsel, (endos)

150 mg

Blister, 1 kapsel

Blister, 2 kapslar

Blister, 4 kapslar

Blister, 5 kapslar

Blister, 6 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 12 kapslar

200 mg

Blister, 5 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin Fresenius Kabi	Godkännandenr
200 mg pulver till infusionsvätska, lösning	25741 Rx
1 g pulver till infusionsvätska, lösning	25742 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Alkaloida Chemical Co Zrt., Tiszavasvári, Ungern
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Dois Portos, Portugal

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer:

Blåscancer:

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserande blåscancer, i kombination med cisplatin.

Bröstcancer:

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer i kombination med paklitaxel hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin, om inte sådan är kontraindicerad.

Ovarialcancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserande epitelial ovarialcancer, i kombination med karboplatin, hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad första linjens behandling.

Icke-småcellig lungcancer:

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer, som monoterapi eller i kombination med cisplatin.

Pankreascancer:

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserande adenokarcinom i pankreas hos patienter med gott allmäntillstånd och med tillräcklig benmärgsreserv.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska, 1x200 mg

1 g

Injektionsflaska, 1x1 g

Lansocid	Godkännandenr
15 mg enterokapsel, hård	22294 Rx
30 mg enterokapsel, hård	22295 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceutical Industry, Pallini Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansocid är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lanzul (generikum till Lanzo, Wyeth AB).

Godkända indikationer: ()*

- Treatment of duodenal or gastric ulcers, verified by endoscopy or radiography.
- Treatment of reflux oesophagitis.
- Long-term prophylaxis of reflux oesophagitis.
- Zollinger-Ellison syndrome.

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

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Blister 7 kapslar
Blister 14 kapslar
Blister 28 kapslar
Blister 49 kapslar
Blister 56 kapslar
Blister 98 kapslar

3 år

Burk 14 kapslar
Burk 28 kapslar
Burk 56 kapslar
Burk 98 kapslar
Burk 200 kapslar

Lidokain Grünenthal
5% medicinskt plåster

Godkännandenr
25315 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland
Ombud: Grünenthal Sweden AB, Solna

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Lidokain Grünenthal är en duplikatprodukt till Versatis.

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

Pantoprazol KRKA
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Godkännandenr
24219 Rx
24220 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

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

Godkända indikationer:

20 mg:

Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning).

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling.

40 mg:

För symtomlindring och korttidsbehandling av gastrointestinal sjukdom som kräver reducering av syrasekretionen:

- duodenalsår
- ventrikelsår
- måttlig och svår refluxesofagit
- i kombination med antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med patologisk hög syrasekretion.

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, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 140 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Mylan

Godkännandenr

75 mg depotkapsel, hård

25406 Rx

150 mg depotkapsel, hård

25407 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

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

Godkända indikationer:

Egentlig depression.
Korttidsbehandling av social fobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 25 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 1000 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Versatis
5% medicinskt plåster

Godkännandenr
25314 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland
Ombud: Grünenthal Sweden AB, Solna

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokain.

Godkända indikationer:

Versatis är indicerat för symptomlättnad av neuropatisk smärta orsakad av tidigare herpes zoster-infektion (postherpetisk neuralgi, PHN).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 5 plåster
Påse, 10 plåster
Påse, 20 plåster
Påse, 25 plåster
Påse, 30 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Optinate Septimum
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25149 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 4 tabletter
Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Actonel och Optinate Septimum.

Entact	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	26719 Rx
20 mg filmdragerad tablett	26720 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prilect, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17097

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Estradot	Godkännandenr
50 mikrogram/24 timmar depotplåster	24968 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 50 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 17557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 24x1 depotplåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Glypressin
1 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
26658 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

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

ATC-kod: H01B A04 (terlipressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glypressin, 1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 22444

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull, 5 x (I+II) (1 mg + 5 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Ampullen har en grå färgning.

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

Godkännandenr
26724 Rx
26725 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

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

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, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr
26823 Rx
26824 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ratacand
8 mg tablett
16 mg tablett

Godkännandenr
24926 Rx
24927 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex
3,6 mg implantat, förfylld spruta

Godkännandenr
27084 Rx

Datum för godkännande: 2008-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta, 1x3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Bisoprolol Merck

1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg filmdragerad tablett

Cardicor

1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg filmdragerad tablett

Emconcor CHF

1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg filmdragerad tablett

Libracor

1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg och 10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland
Ombud: E Merck AB, Stockholm

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

Lansoprazol Stada
15 mg enterokapsel, hård
30 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2008-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

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

ÄNDRAD DOSERING

Sporanox
10 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2008-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)