

Läkemedelsverket informerar

2008/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat 1A Farma Veckotablett Godkännandenr
70 mg filmdragerad tablett 25385 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Albertslund, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat 1A Farma Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Treatment of post-menopausal osteoporosis.
Alendronate reduces the risk of vertebral and hip fractures.

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter

Alendronat Hexal Veckotablett Godkännandenr
70 mg filmdragerad tablett 25384 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Hexal Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Treatment of post-menopausal osteoporosis.

Alendronate reduces the risk of vertebral and hip fractures.

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 40 tabletter

Anastrozol Mylan
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23849 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Mylan 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.

Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer.

Adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som erhållit 2 till 3 års adjuvant behandling med tamoxifen.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

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

Blister, 300 tabletter

Blister, 28 tabletter, (sjukhusblister)

Blister, 50 tabletter, (sjukhusblister)

Blister, 84 tabletter, (sjukhusblister)

Blister, 98 tabletter, (sjukhusblister)
Blister, 300 tabletter, (sjukhusblister)
Blister, 500 tabletter, (sjukhusblister)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Godkännandenr
25505 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln,
Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

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

Godkända indikationer:

Granisetron Hameln används för att förebygga eller motverka illamående och kräkningar inducerad av kemoterapi eller strålbehandling hos vuxna och barn som är 2 år eller äldre.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Glasampuller, 5 x 1 ml
Glasampuller, 10 x 1 ml
Glasampuller, 5 x 3 ml
Glasampuller, 10 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Karveacta
3,125 mg filmdragerad tablett
6,25 mg filmdragerad tablett
12,5 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24236 Rx
24237 Rx
24238 Rx
24239 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Norway AS, Lierskogen, Norge
Ansvarig tillverkare: Alpharma B.V., Baarn, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Alpharma Ltd, Barnstaple, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Biovena Pharma Sp. zo.o., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Karveacta är ett generikum till i Sverige godkända Kredex (Roche AB).

Godkända indikationer: ()*

Essential hypertension. Chronic stable angina pectoris
Adjunctive treatment in moderate to severe stable heart failure.

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Penomax
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26009 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: J01C A08 (pivmecillinam)

Penomax är ett generikum till i Sverige godkända Selexid (LEO Pharma AB).

Godkända indikationer: Okomplicerad nedre urinvägsinfektion.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alphagan
0,2 % (2 mg/ml) ögondroppar, lösning

Godkännandenr
27013 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alphagan, 0,2 %
(2 mg/ml) ögondroppar, lösning, godkännandenr 13744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Droppflaska, 1x5 ml
Droppflaska, 3x5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Boltin
2,5 mg tablett

Godkännandenr
25964 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 3x28 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dalacin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25864 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 32 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Dalacin C och Dalacin.

Nebido
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
26875 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasampull, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido Godkännandenr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 26989 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasampull, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Optinate Septimum Godkännandenr
35 mg filmdragerad tablett 26659 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

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 Optinate Septimum och Actonel.

Zoladex Godkännandenr
3,6 mg implantat, förfylld spruta 26796 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

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, 1 x 3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoloft	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	26308 Rx
100 mg filmdragerad tablett	26309 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12566

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 105 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Lanoxin
50 mikrogram/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2008-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

GODKÄND RECEPFRIHET

Nixema
medicinskt plåster

Datum för godkännande: 2008-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Mekos Laboratories ApS, Hilleröd, Danmark
Ombud: MaxMedica AB, Malmö

Receptfri indikation: "Nixema är avsett för diagnos av allergisk kontaktdermatit orsakad av nickel eller vissa parfymingredienser."

Receptfri förpackning: 1x1 plåster