

Läkemedelsverket informerar

2007/31

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylcystein Alternova
200 mg brustablett

Godkännandenr
21646 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: R05C B01 (acetylcystein)

Acetylcystein Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Mucomyst (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Kronisk bronkit.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plaströr, 15 tabletter
Plaströr, 25 tabletter
Plaströr, 100 (4x25) tabletter
Plaströr, 300 (3x4x25) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bicalutamide Avansor
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24749 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bicalutamide Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analoger (luteinizing hormone-releasing-hormon) eller kirurgisk kastrering.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bicalutamide ratiopharm	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	24755 Rx
150 mg filmdragerad tablett	24756 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Seinäjoki, Finland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamide ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

50 mg:

Behandling av lokalt avancerad, icke-metastaserad prostatacancer när kirurgisk eller medicinsk kastration eller annan läkemedelsbehandling bedöms som olämplig eller inte tolereras.

150 mg:

Hos patienter med lokalt avancerad prostatacancer (T3–T4, alla N, M0; T1–T2, N+, M0) är bicalutamid 150 mg tabletter indicerat som adjuvant terapi tillsammans med annan kurativ behandling (radikal prostatektomi eller radioterapi).

Behandling av lokalt avancerad, icke-metastaserad prostatacancer när kirurgisk eller medicinsk kastration eller annan läkemedelsbehandling bedöms som olämplig eller inte tolereras.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 280 tabletter

150 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bicalutamide Synthon
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24748 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

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

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamide Synthon är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analoger (luteinizing hormone-releasing-hormon) eller kirurgisk kastrering.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Miramerck	Godkännandenr
15 mg munsönderfallande tablett	23845 Rx
30 mg munsönderfallande tablett	23846 Rx
45 mg munsönderfallande tablett	23847 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Mollet Del Valles, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Miramerck är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (N.V. Organon, Holland).

Godkända indikationer: Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Almogran	Godkännandenr
-----------------	---------------

12,5 mg filmdragerad tablett

25016 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

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

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Relifex**

Godkännandenr

500 mg filmdragerad tablett

24581 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

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

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 112 (2x56) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är röda, avlånga och märkta Relifex 500**Ritalin**

Godkännandenr

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 24821 Rx (*)**hård****30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24822 Rx (*)**hård****40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24823 Rx (*)**hård**

Datum för godkännande: 2007-09-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20607

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Burk, 28 kapslar

30 mg

Burk, 28 kapslar

40 mg

Burk, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) 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.

Ritalin

Godkännandenr

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 24824 Rx (*)

hård

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 24825 Rx (*)

hård

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, 24826 Rx (*)

hård

Datum för godkännande: 2007-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20607

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Burk, 30 kapslar

Burk, 90 (3x30) kapslar

30 mg

Burk, 30 kapslar

Burk, 90 (3x30) kapslar

40 mg

Burk, 30 kapslar

Burk, 90 (3x30) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) 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.

Zoton	Godkännandenr
15 mg munsönderfallande tablett	24803 Rx
30 mg munsönderfallande tablett	24804 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17060

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

30 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. Blisterkartan är märkt både Zoton och ZotonFasTab.

ÄNDRAD INDIKATION

Humatrope

6 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

12 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

24 mg pulver och vätska till

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD RECEPTSTATUS

Nedanstående veterinärmedicinska läkemedel kommer att bli receptbelagda från och med 15 oktober 2007. I vissa fall kan enstaka förpackningar förbli receptfria (se nedan).

Axilur vet.

2,5 % oral suspension

Datum för godkännande: 2007-09-21

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

Ombud: Intervet AB, Danderyd

**Axilur vet.
22 % granulat**

Datum för godkännande: 2007-09-21

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

Ombud: Intervet AB, Danderyd

Receptfri förpackning: Plastburk, 200 g

**Axilur vet.
10 % oral suspension**

Datum för godkännande: 2007-09-21

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

Ombud: Intervet AB, Danderyd

Receptfri förpackning: Plastflaska, 50 ml

**Axilur vet.
4 % oralt pulver**

Datum för godkännande: 2007-09-21

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

Ombud: Intervet AB, Danderyd

**Axilur vet.
19 % oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

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

Ombud: Intervet AB, Danderyd

**Banminth vet.
44 % oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

Banminth vet.

77 % oralt pulver

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

**Bayticol vet.
10 mg/ml pour-on, lösning**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Animal Health Division, Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

**Bimectin vet.
18,7 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda (Cross Vetpharm Group Ltd), Dublin, Irland

Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

**Bisolvon vet.
1 % granulat**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

**Cydectin vet
18,9 mg/g oral gel**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health, Louvain la Neuve, Belgien

Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

**Eprinex pour-on vet.
5 mg/ml pour-on, lösning**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

**Equimax vet
oral gel för häst**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac de Portugal Laboratorios Lda,
Almerim, Portugal
Ombud: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark

Eraquell vet.
18,7 mg/g oral pasta

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac de Portugal Laboratorios Lda,
Almerim, Portugal
Ombud: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark

Fyrantel vet
40 % oral pasta

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda (Cross Vetpharm Group Ltd),
Dublin, Irland
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

Ivomec vet.
18,7 mg/g oral pasta

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike
Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

Noromectin vet.
18,7 mg/g oral pasta

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Nordirland
Ombud: N-vet AB, Uppsala

Provid
44 % oral pasta

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd, Loughrea, Irland

Rintal vet.
10 % granulat för svin, häst, nöt och får

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Animal Health
Division, Leverkusen, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

Rintal vet.
10 % oral suspension för nöt, får och häst

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Animal Health Division, Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

Twinhip Vet.
439 mg/g oral pasta

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Caballo B.V., Oosterhout, Nederländerna

Ombud: ScanimalHealth ApS, Pandrup, Danmark

Valbazen vet.
19 mg/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

Zerofen vet.
4 % oralt pulver för svin

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Casodex
150 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

Xylocain
5 mg/ml injektionsvätska, lösning
20 mg/ml injektionsvätska, lösning
10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Xylocain utan konserveringsmedel
10 mg/ml injektionsvätska, lösning
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Cervarix

injektionsvätska, suspension Rx
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B M02 (papillomvirus (humant, typ 16, 18))

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna type 16 L1 protein, human papillomavirus och type 18 L1 protein, human papillomavirus.

Godkända indikationer: Cervarix är indicerat för prevention av höggradig cervikal intraepitelial neoplasi (CIN grad 2 och 3) och cervixcancer orsakade av humant papillomvirus (HPV) typ 16 och 18.

Indikationen är baserad på visad effekt hos kvinnor i åldern 15-25 år efter vaccination med Cervarix och på vaccinetts immunogenicitet hos unga flickor och kvinnor i åldern 10-25 år.

Se avsnitt 5.1 i SPC för information om data avseende effekten av Cervarix som prevention av CIN grad 2 och 3 som orsakas av HPV typ 16 och/eller typ 18.

Cervarix bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Exelon

4,6 mg/24 timmar depotplåster Rx
9,5 mg/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2007-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen rivastigmine.

Godkända indikationer:

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.

Gliolan

30 mg/ml pulver till oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-07-30

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: L01X D04 (aminolevulinsyra)

Den aktiva substansen *aminolevulinic acid hydrochloride* ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Gliolan är indicerat för visualisering av malign vävnad under operation för malignt gliom (WHO-grad III och IV) hos vuxna patienter.

Omnitrope

6,7 mg/ml injektionsvätska, lösning, cylinderampull Rx

Datum för godkännande: 2007-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, AT-6250 Kundl, Österrike
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Ny styrka till sedan tidigare godkända Omnitrope.

Godkända indikationer:

Spädbarn, barn och ungdomar

- Tillväxtstörning på grund av otillräcklig insöndring av endogent tillväxthormon.
- Tillväxtstörning i samband med Turners syndrom.
- Tillväxtstörning i samband med kronisk njurinsufficiens.
- Tillväxtstörning (den nuvarande längdens standard deviation score (SDS) < -2,5 och SDS < -1 jämfört med föräldrarnas genomsnittliga längd) hos korta barn/ungdomar som är födda SGA (SGA – small for gestational age, dvs små i förhållande till fostertidens längd), med födelsevikt och/eller längd under -2 standardavvikelse (SD) som ej återhämtat tillväxten (tillväxthastighet (HV) SDS < 0 under det senaste året) vid 4 års ålder eller senare.
- Vid Prader-Willis syndrom (PWS) för att förbättra tillväxt och kroppssammansättning. Diagnosen PWS bör bekräftas med genetisk analys.

Vuxna

Substitutionsbehandling av vuxna med uttalad tillväxthormonbrist. Vuxna patienter med allvarlig tillväxthormonbrist definieras som patienter med känd sjukdom i hypothalamus eller hypofysen och brist på minst ett hypofyshormon utöver prolaktin. Patienterna bör genomgå ett stimulationstest för att påvisa eller utesluta brist på tillväxthormon. Två stimulationstest rekommenderas för patienter med isolerad, idiopatisk tillväxthormonbrist sedan barndomen. Vid låga IGF-1 koncentrationer (SDS < -2) kan man överväga enbart ett test. Maxvärdet för stimulationstestet skall vara väldefinierat.

Tamiflu

30 mg kapsel, hård Rx
45 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2007-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Storbritannien
Ombud: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: J05A H02 (oseltamivir)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oseltamivir phosphate.

Godkända indikationer:

Behandling av influensa

Hos patienter från ett års ålder som uppvisar typiska influensasyntom då influensavirus cirkulerar i samhället. Effekt har visats då behandlingen inletts inom två dagar efter symtomen först uppträtt.

Denna indikation baseras på kliniska studier av naturligt förekommande influensa där den dominerande infektionen var influensa A.

Prevention av influensa

- Prevention efter exponering hos individer från ett års ålder efter kontakt med ett kliniskt diagnostiserat influensafall, då influensavirus cirkulerar i samhället.

- Den lämpliga användningen av Tamiflu för prevention av influensa ska bestämmas från fall till fall beroende på omständigheterna och populationen som kräver skydd. I exceptionella situationer (t ex i fall då de cirkulerande virusstammarna inte överensstämmer med vaccinetts virusstammar, eller vid en pandemi) kan säsong-prevention övervägas hos individer från ett års ålder.

Tamiflu är inte en ersättning för influensavaccination.

Användningen av antivirala medel för behandling och prevention av influensa bör baseras på grundval av officiella rekommendationer, med hänsyn tagen till variabiliteten av epidemiologin och sjukdomens påverkan i olika geografiska områden och patientpopulationer.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-09-17

Apodorm	Godkännandenr
5 mg tablett	8913
2,5 mg tablett	9032

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Citalopram Actavis	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	17718
20 mg filmdragerad tablett	17719
40 mg filmdragerad tablett	17720

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

Magnecyl brus	Godkännandenr
500 mg brustablett	9333

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

Magnecyl-koffein brus brustablett	Godkännandenr 9334
--	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

Magnecyl-koffein tablett	Godkännandenr 8528
-------------------------------------	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

Magnecyl Godkännandenr
500 mg tablett 8729

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

Neostigmin Godkännandenr
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning 2739

Innehavare av godkännande för försäljning: NordMedica A/S, Köpenhamn, Danmark

Reliv Godkännandenr
500 mg tablett 9258

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Reliv Godkännandenr
24 mg/ml oral lösning 14028

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Reliv Godkännandenr
500 mg Brustablett 10587

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Stesolid novum Godkännandenr
5 mg/ml injektionsvätska, emulsion 9448

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Stesolid prefill Godkännandenr
5 mg/ml rektallösning 9307

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Stesolid Godkännandenr
5 mg rektallösning 9291
10 mg rektallösning 9292

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Stesolid Godkännandenr
5 mg suppositorium 8663
10 mg suppositorium 8664

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Stesolid Godkännandenr
2 mg tablett 8012
5 mg tablett 8013
10 mg tablett 8014

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Treocitrus Godkännandenr
brustablett 11197

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

**Treo comp
brustablett** Godkännandenr
10265

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

**Treo
brustablett** Godkännandenr
6521

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

2007-09-18

Arcoxia Godkännandenr
60 mg filmdragerad tablett 18365
90 mg filmdragerad tablett 18366
120 mg filmdragerad tablett 18367

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem,
Nederländerna

Artrox Godkännandenr
625 mg filmdragerad tablett 17919

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Baldrian-Dispert Godkännandenr
dragerad tablett 1922

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover,
Tyskland

Cisplatin Mayne Godkännandenr
1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 14314
lösning

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

EMLA Godkännandenr
25 mg/g + 25 mg/g kräm 10129

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

EMLA Godkännandenr
25 mg/25 mg medicinskt plåster 11834

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Glukosamin Pfizer Godkännandenr
625 mg filmdragerad tablett 19323

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Haldol Depot	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning	9995
100 mg/ml injektionsvätska, lösning	9996

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

Haldol	Godkännandenr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	13632

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

Haldol	Godkännandenr
1 mg tablett	6490
4 mg tablett	8524

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

Haldol	Godkännandenr
2 mg/ml oral lösning	6489

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

Orgaran	Godkännandenr
1250 anti-Xa IE/ml injektionsvätska, lösning	11720

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

Palladon Comp	Godkännandenr
injektionsvätska, lösning	249

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Petidin Ipex	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning	9011

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Robinul-Neostigmin	Godkännandenr
0,5 mg/2,5 mg injektionsvätska, lösning	10619

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Turox	Godkännandenr
60 mg filmdragerad tablett	18368
90 mg filmdragerad tablett	18369
120 mg filmdragerad tablett	18370

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Ultiva	Godkännandenr
1 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	13767
2 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	13768

**5 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning** 13769

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Vancomycin Alpharma Godkännandenr
125 mg kapsel, hård 12243
250 mg kapsel, hård 12244

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma ApS, Köpenhamn S, Danmark

2007-09-19

Atmos Godkännandenr
5 mg/24 timmar depotplåster 13788

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Bondil Godkännandenr
125 mikrog uretralstift 13335
250 mikrog uretralstift 13336
500 mikrog uretralstift 13337
1000 mikrog uretralstift 13338

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Citodon Godkännandenr
500 mg/30 mg suppositorium 10127
Citodon forte
1 g/60 mg suppositorium 11529
Citodon minor
350 mg/15 mg suppositorium 11003

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Citodon Godkännandenr
500 mg/30 mg tablett 9777

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Citodon Godkännandenr
500 mg/30 mg brustablett 10151

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Flunitrazepam Merck NM Godkännandenr
1 mg tablett 10717
0,5 mg tablett 10900

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Glucos Baxter Godkännandenr
100 mg/ml infusionsvätska, lösning 11697

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Glucos Baxter 100 mg/ml med Na 40+K 20	Godkännandenr
infusionsvätska, lösning	11737
Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning	11734
Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad infusionsvätska, lösning	11735
Glucos Baxter 50 mg/ml med Na 40+K 20	
infusionsvätska, lösning	11736

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Hytrinex	Godkännandenr
2 mg tablett	11046
1 mg + 2 mg tablett	11045
5 mg tablett	11047
10 mg tablett	11666

Innehavare av godkännande för försäljning: Amdipharm Limited, Dublin, Irland

Natriumklorid Baxter	Godkännandenr
9 mg/ml infusionsvätska, lösning	11699

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Neurol tablett	Godkännandenr
	242

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

Peditrace koncentrat till infusionsvätska, lösning	Godkännandenr
	11747

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Sinalfa	Godkännandenr
1 mg + 2 mg tablett	11621
2 mg tablett	11622
5 mg tablett	11623
10 mg tablett	11691

Innehavare av godkännande för försäljning: Amdipharm Limited, Dublin, Irland

Tavegyl	Godkännandenr
1 mg tablett	8376

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Tavegyl	Godkännandenr
50 mikrog/ml oral lösning	8498

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Valerecen	Godkännandenr
------------------	---------------

oral lösning 1946

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

Zopiclone Actavis	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	14411
7,5 mg filmdragerad tablett	14412

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

2007-09-20

Doloxene	Godkännandenr
50 mg kapsel, hård	8834
100 mg kapsel, hård	8835

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Mogadon	Godkännandenr
5 mg tablett	8052

Innehavare av godkännande för försäljning: Valeant Pharmaceuticals Benelux & Scandinavia B.V., Zoetermeer, Nederländerna

Morfin Epidural Meda	Godkännandenr
0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning	10222
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	10642
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	10916

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Morfin Meda	Godkännandenr
2 mg/ml oral lösning	9860
5 mg/ml oral lösning	10683

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Morfin Meda	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	8820

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Morfin-Skopolamin Meda	Godkännandenr
(10+0,4)mg/ml injektionsvätska, lösning	8874

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Sobril	Godkännandenr
15 mg tablett	7856
25 mg tablett	8324
10 mg tablett	8880
5 mg tablett	10804

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2007-09-21

Cetiristad Godkännandenr
1 mg/ml oral lösning 16475

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

Cetirizin Stada Godkännandenr
1 mg/ml oral lösning 16476

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

Humatrope Godkännandenr
6 mg pulver och vätska till 12055
injektionsvätska, lösning
12 mg pulver och vätska till 12056
injektionsvätska, lösning
24 mg pulver och vätska till 12057
injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-09-20

Lopid Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett 18919

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lopid Godkännandenr
450 mg filmdragerad tablett 18548

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neotigason Godkännandenr
10 mg kapsel, hård 18821

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neotigason Godkännandenr
10 mg kapsel, hård 18820

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Serevent Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationspulver, 18889
avdelad dos

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Serevent Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationspulver, 18890
avdelad dos

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

