

Läkemedelsverket informerar

2007/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Omeprazol Teva	Godkännandenr
10 mg enterokapsel, hård	24805 Rx
20 mg enterokapsel, hård	24806 Rx
40 mg enterokapsel, hård	24807 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-12

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A. Azuqueca de Henares, Spanien

Ombud: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Losec (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

- Duodenalsår
- Godartade ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit för att förebygga recidiv
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-(ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel)-relaterade ventrikel- och duodenalsår
- Underhållsbehandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår för att förebygga recidiv
- I kombination med lämplig antibakteriell behandlingsregim för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med *Helicobacter pylori*-associerat magsår (se avsnitt 4.2)

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 140 kapslar

Blister, 280 kapslar
Blister, 500 kapslar
Plastburk, 5 kapslar
Plastburk, 7 kapslar
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 60 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aricept
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24938 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
24555 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Förpackningar och hållbarhet:

1 månader

Förfylld spruta, 28x1 ml

2 år

Förfylld spruta, 28x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, 24556 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Förpackningar och hållbarhet:
1 månader

Förfylld spruta, 28x1 ml

2 år

Förfylld spruta, 28x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Navelbine Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 24385 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12784

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10x1 ml

Injektionsflaskor, 10x5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Navelbine Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 24384 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navelbine, 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12784

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10x1 ml

Injektionsflaskor, 10x5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte	Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos	24909 Rx
inhalationspulver, avdelad dos	

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Serevent Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationspulver,	24162 Rx
avdelad dos	

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zeldox
80 mg kapsel, hård

Godkännandenr
24163 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-10

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 13638

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

UTVIDGAT GODKÄNNANDE

HY-50 Vet.
17 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Vet Medic Oy, Lepaa, Finland

Tillägg av ny administreringsväg (för intravenös administrering). Se godkänd produktresumé.

ÄNDRAD DOSERING

Rectogesic
4 mg/g rektalsalva

Datum för godkännande: 2007-10-12

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galashiels, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Strattera
5 mg kapsel, hård
10 mg kapsel, hård
18 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård
40 mg kapsel, hård
60 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2007-10-12

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Viracept

50 mg/g oralt pulver	Rx
250 mg tablett	Rx
250 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för hävande av tillfällig indragning av godkännande: 2007-10-15

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

Ombud: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: J05A E04 (nelfinavir)

Godkända indikationer:

VIRACEPT i kombination med antiretroviral behandling är indicerat för behandling av humant immunbrist virus (HIV-1) infekterade vuxna, ungdomar och barn som är 3 år och äldre.

För patienter som tidigare behandlats med proteashämmare (PI) ska valet av nelfinavir baseras på individuella virala resistenstester och behandlingsbakgrund.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-10-09

Loratadin STADA	Godkännandenr
10 mg tablett	18308
1 mg/ml sirap	18309

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