

Läkemedelsverket informerar

2009/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azithromycin Orifarm	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	26395 Rx
500 mg filmdragerad tablett	26396 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax, Pfizer AB.

Godkända indikationer:

Azithromycin Orifarm filmdragerade tabletter är avsett att användas för följande bakteriella infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för azitromycin (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- infektioner i de nedre luftvägarna: akut bronkit och lindrig till måttlig samhällsförvärd lunginflammation,
- infektioner i de övre luftvägarna: sinuit och faryngit/tonsillit,
- akut otitis media,
- lindriga till måttliga infektioner i hud och mjukvävnader, till exempel follikulit, celluliter, erysipelas,
- okomplicerad uretrit eller cervicit orsakad av *Chlamydia trachomatis*.

Officiella riktlinjer för användning av antibiotika ska tas i beaktande.

Azithromycin Orifarm är inte förstahandsvalet för empirisk behandling av infektioner i områden där prevalensen resistenta isolat är 10 % eller mer (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg
Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 9 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 99 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter

500 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Plastburk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Baymite vet
500 mg/ml koncentrat till spray,
emulsion till värphöns

Godkännandenr
26664 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: KVP Pharma und Veterinärprodukte GmbH, Kiel 1, Tyskland
Ombud: Bayer A/S, Nørgaardsvej 32, Lyngby, Danmark

ATC-kod: QP53A F01 (foxim)

Baymite vet är ett generikum till i Sverige godkända Sebacil ve., Bayer Animal Health GmbH.

Godkända indikationer: Behandling av angrepp av röda hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*) känsliga för organofosfater, i uppfödningsanläggningar för unghöns och värphöns, i närvaro av djuren.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 250 ml
Plastflaska, 1000 ml
Plastflaska, 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidogrel Actavis
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27946 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Malta
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Plavix, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC.

Godkända indikationer:

Klopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Plastburk, 100 tabletter
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel AET	Godkännandenr
20 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning	28061 Rx
80 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning	28062 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Dois Portos, Portugal

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel AET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Docetaxel Tiefenbacher.

Godkända indikationer:

Bröstcancer

Docetaxel monoterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på tidigare cytostatikabehandling. Cytostatikabehandlingen bör ha inkluderat ett antracyclin eller ett alkylerande medel.

Docetaxel i kombination med trastuzumab är indicerat för behandling av patienter med metastaserad bröstcancer vilkas tumörer överuttrycker HER2 och som inte tidigare fått kemoterapi mot metastaserad sjukdom.

Docetaxel i kombination med capecitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter svikt på cytostatikabehandling. Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyclinpreparat.

Icke-småcellig lungcancer

Docetaxel är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, efter behandlingssvikt på tidigare kemoterapi.

Docetaxel i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med icke resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som tidigare ej behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

Prostatacancer

Docetaxel i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer.

Magsäckscancer av adenocarcinomtyp

Docetaxel i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för behandling av patienter med metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, inklusive adenocarcinom i den gastroesofagala övergången, vilken inte behandlats med cytostatika för metastaserande sjukdom tidigare.

Huvud- halscancer

Docetaxel i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för induktionsbehandling av patienter med lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud-halsregionen.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

20 mg

Injektionsflaskor 20 mg + 0,3 ml + 1,6 ml

80 mg

Injektionsflaskor 80 mg+ 1,2 ml + 6,0 ml

Docetaxel Tiefenbacher

20 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning

80 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

28059 Rx

28060 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Dois Portos, Portugal

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Tiefenbacher är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere, Aventis Pharma S.A.

Godkända indikationer:

Bröstcancer

Docetaxel monoterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på tidigare cytostatikabehandling. Cytostatikabehandlingen bör ha inkluderat ett antracyclin eller ett alkylerande medel.

Docetaxel i kombination med trastuzumab är indicerat för behandling av patienter med metastaserad bröstcancer vilkas tumörer överuttrycker HER2 och som inte tidigare fått kemoterapi mot metastaserad sjukdom.

Docetaxel i kombination med capecitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter svikt på cytostatikabehandling. Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyclinpreparat.

Icke-småcellig lungcancer

Docetaxel är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, efter behandlingssvikt på tidigare kemoterapi.

Docetaxel i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med icke resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som tidigare ej behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

Prostatacancer

Docetaxel i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer.

Magsäckscancer av adenocarcinomtyp

Docetaxel i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för behandling av patienter med metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, inklusive adenocarcinom i den gastroesofagala övergången, vilken inte behandlats med cytostatika för metastaserande sjukdom tidigare.

Huvud- halscancer

Docetaxel i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för induktionsbehandling av patienter med lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud- halsregionen.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

20 mg

Injektionsflaskor 20 mg + 0,3 ml + 1,6 ml

80 mg

Injektionsflaskor 80 mg + 1,2 ml + 6,0 ml

Gemcitabin Hameln

200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
27978 Rx

27979 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien

Ombud: hameln rds gmbh, Hameln, Tyskland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Godkända indikationer: ()*

Gemcitabine is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic bladder cancer in combination with cisplatin.

Gemcitabine is indicated for treatment of patients with locally advanced or metastatic adenocarcinoma of the pancreas.

Gemcitabine, in combination with cisplatin is indicated as first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC). Gemcitabine monotherapy can be considered in elderly patients or those with performance status 2.

Gemcitabine is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic epithelial ovarian carcinoma, in combination with carboplatin, in patients with relapsed disease following a recurrence-free interval of at least 6 months after platinum-based, first-line therapy.

Gemcitabine, in combination with paclitaxel, is indicated for the treatment of patients with unresectable, locally recurrent or metastatic breast cancer who have relapsed following adjuvant/neoadjuvant chemotherapy. Prior chemotherapy should have included an anthracycline unless clinically contraindicated.

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

Hipracox	Godkännandenr
oral suspension för användning i dricksvatten	25779 Rx
Hipracox spray	
suspension och lösning till spray	25780 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Hipra SA, Amer, (Girona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Hipra SA, Amer, (Girona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Veterinary Medicines Directorate, Surrey, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QI01A N01 (vaccin mot aviär koccidios)

De aktiva substanserna *Eimeria acervulina*, stam 003, *Eimeria maxima*, stam 013, *Eimeria mitis*, stam 006, *Eimeria praecox*, stam 007, *Eimeria tenella*, stam 004 ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av slaktkycklingar för att reducera tarmkolonisering, tarmskador och kliniska koccidiossymptom orsakade av *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* och *E. tenella*.

Immunitet uppnås inom 14 dagar efter administreringen och erhållen immunitet kvarstår under minst 28 dagar.

Förpackningar och hållbarhet:

Hipracox oral suspension för användning i dricksvatten

6 månader

Glasflaska, 1 x 1000 doser (7 ml)
Glasflaska, 10 x 1000 doser (7 ml)
Glasflaska, 1 x 5000 doser (35 ml)
Glasflaska, 5 x 5000 doser (35 ml)
Glasflaska, 6 x 5000 doser (35 ml)
Glasflaska, 10 x 5000 doser (35 ml)

Hipracox spray suspension och lösning till spray

1 år

Färgämne (Uniflock): glasflaska, 1 x 1000 doser
Färgämne (Uniflock): glasflaska, 1 x 5000 doser
Färgämne (Uniflock): glasflaskor, 10 x 1000 doser
Färgämne (Uniflock): glasflaskor, 10 x 5000 doser
Färgämne (Uniflock): glasflaskor, 5 x 5000 doser
Färgämne (Uniflock): glasflaskor, 6 x 5000 doser

6 månader

Vaccin: glasflaska, 1 x 1000 doser
Vaccin: glasflaskor, 10 x 1000 doser
Vaccin: glasflaska, 1 x 5000 doser
Vaccin: glasflaskor, 5 x 5000 doser
Vaccin: glasflaskor, 6 x 5000 doser
Vaccin: glasflaskor, 10 x 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Actavis

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

600 mg filmdragerad tablett

800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26533 Rx

26534 Rx

26535 Rx

26536 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, N Devon Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD., Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer:

Mild till måttlig smärta såsom huvudvärk, inklusive migränhuvudvärk, tandvärk.

Primär dysmenorré.

Feber.

Reumatiska tillstånd såsom artrit (t ex reumatoid artrit inklusive juvenil reumatoid artrit), degenerativa artrittillstånd (t ex artros), icke-artikluära reumatiska tillstånd, andra muskel- och ledsyndrom och mjukdelsskador.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 90 tabletter
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 20 tabletter

400 mg

Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 250 tabletter
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 20 tabletter

600 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

800 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 10 tabletter

Lerkanidipin Actavis

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26634 Rx

26635 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Lerkanidipin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zanidip, Meda AB.

Godkända indikationer:

Lerkanidipin Actavis är indicerat för behandling av lätt till måttlig essentiell hypertoni.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

20 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol Actavis
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26825 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Femar, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: ()*

- Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early breast cancer.
- Extended adjuvant treatment of hormone-dependent early breast cancer in postmenopausal women who have received prior standard adjuvant tamoxifen therapy for 5 years.
- First-line treatment in postmenopausal women with hormone-dependent advanced breast cancer.
- Advanced breast cancer in women with natural or artificially induced postmenopausal status after relapse or disease progression, who have previously been treated with anti-oestrogens.

Efficacy has not been demonstrated in patients with hormone receptor negative breast cancer.

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

Mykofenolatmofetil Actavis
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
26714 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Actavis är ett generikum till i Sverige godkända CellCept, Roche Registration Ltd.

Godkända indikationer:

Mykofenolatmofetil Actavis är indicerat som profylax mot akut transplantatavstötning efter njur-, hjärt eller levertransplantation i kombination med ciklosporin och kortikosteroider.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar
Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapin Orifarm

5 mg munsönderfallande tablett

10 mg munsönderfallande tablett

15 mg munsönderfallande tablett

20 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

42472 Rx

42473 Rx

42474 Rx

42475 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm AB, Malmö

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab, Eli Lilly Nederland B.V.

Godkända indikationer:

Vuxna

Behandling av schizofreni.

Olanzapin är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Olanzapin är avsett för behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

15 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 35 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapin Orifarm	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	42462 Rx
5 mg filmdragerad tablett	42463 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	42464 Rx
10 mg filmdragerad tablett	42465 Rx
15 mg filmdragerad tablett	42466 Rx
20 mg filmdragerad tablett	42467 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa, Eli Lilly Nederland B.V.

Godkända indikationer:

Vuxna

Behandling av schizofreni.

Olanzapin är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Olanzapin är avsett för behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

7,5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

10 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

15 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxaliplatin BMM Pharma
5 mg/ml pulver till infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
41624 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, JT Geleen, Nederländerna

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin, sanofi-aventis AB.

Godkända indikationer:

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5 FU) och leukovorin är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke´s C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska , 50 mg (10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska , 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paclitaxel BMM Pharma Godkännandenr
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 26665 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, JT Geleen, Nederländerna

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Taxol, Bristol Myers Squibb AB.

Godkända indikationer:

Ovarialcancer:

Paklitaxel är indicerat

- som första linjens kemoterapi av ovarialcancer hos patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.
- som andra linjens kemoterapi av ovarialcancer för behandling av metastaserande carcinom i ovarium då standardbehandling med läkemedel som innehåller platina har sviktat.

Bröstcancer:

Vid adjuvant behandling är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med nodpositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC). Adjuvant behandling med paklitaxel ska ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi. Paklitaxel är indicerat för initial behandling av lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer, antingen i kombination med en antracyclin när så är lämpligt eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker human epidermal tillväxtfaktor receptor 2 (HER-2) på 3+-nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se avsnitt 4.4 och 5.1). Paklitaxel är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

Avancerad icke-småcellig lungcancer:

Paklitaxel är, i kombination med cisplatin, indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

AIDS-relaterat Kaposi sarkom:

Paklitaxel är indicerat för behandling av patienter med framskridet AIDS-relaterat Kaposi sarkom (KS), som inte svarat på tidigare behandling med liposomalt antracyclin.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier ges i avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

- Injektionsflaska, 1 x 5 ml
- Injektionsflaska, 1 x 16,7 ml
- Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paluxetil	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	42372 Rx
40 mg filmdragerad tablett	42373 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,
Odense SØ, 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: N06A B05 (paroxetin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paroxetinhydroklorid, vattenfri

Godkända indikationer: ()*
Treatment of

- Major depressive episode
- Obsessive compulsive disorder
- Panic disorder with and without agoraphobia
- Social anxiety disorder/Social phobia
- Generalised anxiety disorder
- Post-traumatic stress disorder

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

Periogard	Godkännandenr
2 mg/ml munhålelösning	26837 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Colgate-Palmolive A/S, Kongens Lyngby,
Danmark
Ansvarig tillverkare: Colgate-Palmolive Dental Health Unit, Manchester, Storbritannien
och Nordirland
Ansvarig tillverkare: GABA GmbH, Lörrach, Tyskland

ATC-kod: A01A B03 (klorhexidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klorhexidindiglukonat.

Godkända indikationer:

- Periogard 2 mg/ml lösning är indicerad hos vuxna och hos barn över 6 års ålder
- för kortvarig adjuvant behandling av inflammationer i tandkött och munslemhinna.
 - för peri- och postoperativ användning vid parodontala behandlingar för att förhindra infektioner i oralkirurgiska sår.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 300 ml

Picturlop
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28075 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grekland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Picturlop är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vasogrel.

Godkända indikationer:

Klopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Mylan
25 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett
200 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42134 Rx
42135 Rx
42136 Rx
42137 Rx
42138 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica S.L., Barcelona, Spanien
Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel, AstraZeneca AB.

Godkända indikationer: ()*

Treatment of schizophrenia.

Treatment of moderate to severe manic episode. Quetiapine has not been demonstrated to prevent recurrence of manic or depressive episodes (see section 5.1).

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

Risperidon Lesvi	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	42553 Rx
1 mg filmdragerad tablett	42554 Rx
2 mg filmdragerad tablett	42555 Rx
3 mg filmdragerad tablett	42556 Rx
4 mg filmdragerad tablett	42557 Rx
6 mg filmdragerad tablett	42558 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios LESVI, Sant Joan Despí, (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios LESVI, Sant Joan Despí, (Barcelona), Spanien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidon.

Godkända indikationer:

- Risperidone 0.5/1/2/3/4/6 mg film-coated tablets are indicated for the treatment of schizophrenia.
- Risperidone 0.5/1/2/3/4/6 mg film-coated tablets are indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorders.
- Risperidone 0.5/1/2/3/4/6 mg film-coated tablets are indicated for the short-term treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in patients with moderate to severe Alzheimer's dementia unresponsive to non-pharmacological approaches and when there is a risk of harm to self or others.
- Risperidone 0.5/1/2/3/4/6 mg film-coated tablets are indicated for the short-term symptomatic treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in conduct disorder in children from the age of 5 years and adolescents with subaverage intellectual functioning or mental retardation diagnosed according to DSM-IV criteria, in whom the severity of aggressive or other disruptive behaviours require pharmacologic treatment. Pharmacological treatment should be an integral part of a more comprehensive treatment programme, including psychosocial and educational intervention. It is recommended that risperidone be prescribed by a specialist in child neurology and child and adolescent psychiatry or physicians well familiar with the treatment of conduct disorder of children and adolescents.

Sildenafil Sandoz**25 mg tablett****50 mg tablett****75 mg tablett****100 mg tablett**

Godkännandenr

28090 Rx

28091 Rx

28092 Rx

28093 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sildenafil (som citrat).

Godkända indikationer:

Behandling av män med erektil dysfunktion, vilket är en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet.

För att Sildenafil Sandoz ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Hållbarhet: 3 år*Förpackningar:***25 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 28 tabletter

50 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 28 tabletter

75 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

100 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Trevilor

37,5 mg depotkapsel, hård

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

42825 Rx

42826 Rx

42827 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Wyeth Pharma GmbH, Münster, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Trevilor är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Efexor Depot.

Godkända indikationer: ()*

Treatment of major depressive episodes.

For prevention of recurrence of major depressive episodes.

Treatment of generalised anxiety disorder.

Treatment of social anxiety disorder.

Treatment of panic disorder, with or without agoraphobia.

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

Valsartan Teva

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

27176 Rx

27177 Rx

27178 Rx

27179 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, RN 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, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Diovan, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer:

Styrkorna 80 mg, 160 mg och 320 mg

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni.

40 mg, 80 mg och 160 mg

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk

vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

40 mg, 80 mg och 160 mg

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Förpackningar och hållbarhet:

40 mg

21 månader

Blister, 1 tablett

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, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)

Blister, 280 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

80 mg*21 månader*

Blister, 14 tabletter
Blister, 1 tablett
Blister, 15 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, 280 tabletter
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

160 mg*21 månader*

Blister, 14 tabletter
Blister, 1 tablett
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

320 mg*21 månader*

Blister, 7 tabletter
Blister, 1 tablett
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 280 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Krka	
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	26468 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	26469 Rx
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	26470 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
 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: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer:
 Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka är ett läkemedel i fast kombination för behandling av patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll vid monoterapi med valsartan eller hydroklortiazid.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

80 mg/12,5 mg

- Blister, 84 tabletter
- Blister, 14 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 60 tabletter
- Blister, 90 tabletter
- Blister, 98 tabletter
- Blister, 280 tabletter
- Blister, 280 x 1 tablett (endos)
- Blister, 98 x 1 tablett (endos)
- Blister, 56 x 1 tablett (endos)

160 mg/12,5 mg

- Blister, 84 tabletter
- Blister, 14 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 60 tabletter
- Blister, 90 tabletter
- Blister, 98 tabletter
- Blister, 280 tabletter
- Blister, 280 x 1 tablett (endos)
- Blister, 98 x 1 tablett (endos)
- Blister, 56 x 1 tablett (endos)

160 mg/25 mg

- Blister, 84 tabletter
- Blister, 14 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 280 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 x 1 tablett (endos)
Blister, 56 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vasogrel
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28043 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Vasogrel är ett generikum till i Sverige godkända Plavix, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC.

Godkända indikationer:

Klopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vatoud
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28076 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attiki, Grekland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Vatoud är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vasogrel.

Godkända indikationer:

Klopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 500 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 500 tabletter (Al)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos) (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Flutide Diskus Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, 42480 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2009-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
500 mikrogram/dos inhalationspulver, 42485 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2009-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Heparin LEO Godkännandenr
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning 42515 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-11

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Heparin LEO Godkännandenr
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning 42254 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-11

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
25 mg tablett 42758 Rx
50 mg tablett 42759 Rx
100 mg tablett 42760 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-11

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 60 tabletter

50 mg
Blister, 60 tabletter

100 mg
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon Godkännandenr
60 mg dragerad tablett 42802 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-11

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 150 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

42129 Rx

42130 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-11

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
20 mg
Blister, 56 enterotabletter
Burk, 100 enterotabletter
40 mg
Burk, 100 enterotabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reductil

15 mg kapsel, hård

Godkännandenr

42780 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-11

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

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 15 mg kapsel, hård, godkännandenr 16945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Ropinirol Sandoz

0,25 mg filmdragerad tablett

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Följande indikation tas bort:

Vid Parkinsons sjukdom:

- som monoterapi i tidig fas för att senarelägga levodopa-terapi.
- i kombination med levodopa i senare stadier av sjukdomen när effekten av levodopa avtar eller varierar och fluktuationer i effekten förekommer ("end of dose" eller "on-off" fluktuationer).

Tillägg av indikation:

- symtomatisk behandling av måttligt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrome i doser upp till 4 mg dagligen (se avsnitt 5.1).

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Meronem

1 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

500 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Sertralin Actavis

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

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

Sertranat

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

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

Setalofit

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

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