

Läkemedelsverket informerar

2007/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atralin
0,05% w/w gel

Godkännandenr
24840 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: QuadraMed Limited, Midhurst, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Brecon Pharmaceuticals Ltd, Hay-on-Wye, Beconshire, Storbritannien

ATC-kod: D10A D01 (tretinoin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tretinoin.

Godkända indikationer: Behandling av lindrig till måttlig *acne vulgaris*.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 20 gram
Tub, 45 gram

Diklofenak Sandoz
25 mg/ml injektionsvätska, lösning
25 mg suppositorium
50 mg suppositorium
100 mg suppositorium

Godkännandenr
21185 Rx
21186 Rx
21187 Rx
21188 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-02
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Diklofenak Sandoz är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Voltaren.

Godkända indikationer:
25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Akuta gallstens- och uretärstensenfall.
Postoperativ smärta och akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet.
25 mg, 50 mg, 100 mg suppositorium
Reumatoid artrit
Juvenil reumatoid artrit
Artros

Mb. Bechterew
Dysmenorré utan organisk orsak
Postoperativ smärta och akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampull, 5 x 3 ml

25 mg suppositorium

Strip, 10 suppositorier

50 mg suppositorium

Strip, 10 suppositorier

Strip, 50 suppositorier

100 mg suppositorium

Strip, 5 suppositorier

Strip, 50 suppositorier

Lamotrigin Ranbaxy

Godkännandenr

25 mg tablett

24868 Rx

50 mg tablett

24869 Rx

100 mg tablett

24870 Rx

200 mg tablett

24871 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Co Tipperary, Irland

Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Täby

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Epilepsi

Vuxna och barn över 12 år:

Monoterapi vid:

- partiell epilepsi med eller utan generaliserade anfall
- primärt generaliserad epilepsi

Monoterapi rekommenderas inte till barn under 12 år.

Som tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
 - o primärt generaliserade anfall
 - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall
- anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom när annan kombinationsbehandling med antiepileptika ej givit effekt.

Barn över 2 år:

Som tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom när annan kombinationsbehandling med antiepileptika ej givit effekt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mirtazapin STADA

15 mg munsönderfallande tablett
30 mg munsönderfallande tablett
45 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
24981 Rx
24982 Rx
24983 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (NV Organon).

Godkända indikationer: Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg

Blister 6 tabletter
Blister 10 tabletter
Blister 18 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 48 tabletter
Blister 60 tabletter
Blister 84 tabletter
Blister 90 tabletter
Blister 96 tabletter
Blister 180 tabletter (18 x 10 sjukhusförpackning)

Blister 6 x 1 tabletter
Blister 10 x 1 tabletter
Blister 18 x 1 tabletter
Blister 30 x 1 tabletter
Blister 48 x 1 tabletter
Blister 60 x 1 tabletter
Blister 84 x 1 tabletter
Blister 90 x 1 tabletter
Blister 96 x 1 tabletter
Blister 180 tabletter (18 x 10 x 1 sjukhusförpackning)

Burk 50 tabletter
Burk 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24448 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartan är märkt både Cipralex och Seroplex

Diovan Comp
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24060 Rx

Datum för godkännande: 2007-10-29

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och Co-Diovan.

Omeprazol Paranova
40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
25467 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Omeprazol Sandoz, 40 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 18651

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Omeprazol Sandoz och Omeprazol Paranova.

Rhinocort Aqua Godkännandenr
64 mikrogram/dos nässpray, suspension 24142 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Godkännandenr
300 mg filmdragerad tablett 25049 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Godkännandenr

300 mg filmdragerad tablett

25061 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 100 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Subutex**

Godkännandenr

2 mg resoriblett, sublingual

24585 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 2 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14276*Hållbarhet:* 1 år*Förpackningar:*
Blister, 7 resoribletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

Subutex

Godkännandenr

2 mg resoriblett, sublingual

24586 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 2 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14276

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 resoribletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 24445 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-11-01

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt AssiemeMite

Zomig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 25023 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-01

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD DOSERING

Heracillin

500 mg filmdragerad tablett

125 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Risperidon Merck NM

0,25 mg filmdragerad tablett

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

6 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

FOSAVANCE

70 mg/5600 IE tablett

Rx

Datum för godkännande: 2007-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: M05B B03 (alendronsyra och kolekalciferol)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Fosavance 70 mg/28000 IE.

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos hos patienter som inte behandlas med D-vitamintillskott och med risk för D-vitaminbrist.

FOSAVANCE minskar risken för kot- och höftfrakturer.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-10-30

Gleptosil vet.
200 mg fe³⁺/ml injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
9868

Innehavare av godkännande för försäljning: Alstoe Ltd Animal Health, York, Storbritannien

Periochip
2,5 mg dentalinlägg

Godkännandenr
13799

Innehavare av godkännande för försäljning: Dexcel-Pharma Ltd,, Daventry, Storbritannien

Salagen
5 mg tablett

Godkännandenr
13407

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