

Läkemedelsverket informerar

2008/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bikalutamid Actavis
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26772 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bikalutamid Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Bikalutamid Actavis 150 mg är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brimonidine Teva
2 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
25479 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31

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, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Brimonidine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Alphagan (Allergan Ltd).

Godkända indikationer: ()*

Reduction of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with open angle glaucoma or ocular hypertension.

- As monotherapy in patients in whom topical beta-blocker therapy is contraindicated.
- As adjunctive therapy to other intraocular pressure lowering agents when the target IOP is not achieved with a single agent (see section 5.1).

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

| | |
|---|---------------|
| Dolpac vet för små hundar | Godkännandenr |
| tablett | 25408 Rx |
| Dolpac vet för medelstora hundar | |
| tablett | 25409 Rx |
| Dolpac vet för stora hundar | |
| tablett | 25410 Rx |

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, Lure, Frankrike

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna oxantel, prazikvantel och pyrantel. Den aktiva substansen oxantel ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: ()*

For curative treatment of dogs harbouring mixed parasitic infestations with the following adult stages of nematode and cestode species:

Nematodes: *Toxocara canis*,
Toxascaris leonina,
Ancylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala,
Trichuris vulpis.

Cestodes: *Dipylidium caninum*,
Taenia spp.

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

| | |
|----------------------------------|---------------|
| Finasterid Heumann | Godkännandenr |
| 5 mg filmdragerad tablett | 23879 Rx |

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nürnberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nürnberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Åbo, Finland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Heumann är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Treatment and control of benign prostatic hyperplasia (BPH) to cause regression of the enlarged prostate, improve urinary flow and symptoms associated with BPH, reduce the incidence of acute urinary retention and reduce the need for surgery.

Finasterid Heumann 5 mg tablets should only be administered in patients with an enlarged prostate (prostate volume above ca. 40 ml).

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid Uropharm
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
23880 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Uropharm AG, Bonn, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Åbo, Finland
Ansvarig tillverkare: Uropharm AG, Bonn, Tyskland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Uropharm är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Treatment and control of benign prostatic hyperplasia (BPH) to cause regression of the enlarged prostate, improve urinary flow and symptoms associated with BPH, reduce the incidence of acute urinary retention and reduce the need for surgery.

Finasterid Uropharm 5 mg tablets should only be administered in patients with an enlarged prostate (prostate volume above ca. 40 ml).

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

**Fluconazole Claris
2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
26078 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Claris Lifesciences (UK) Limited, Crewe, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazole Claris är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Vuxna

Behandling av mykoser orsakade av *Candida*, *Cryptococcus* och andra besläktade jästsvampar, särskilt:

- Systemisk candidiasis: (vilket inkluderar djupa spridda candidainfektioner samt peritonit).
- Svår mukös candidiasis (vilket inkluderar orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis samt icke-invasiv bronkopulmonal candidiasis), där oral behandling inte är möjlig.
- Cryptococcusmeningit hos vuxna.
- Profylax mot djupa *Candida* infektioner (speciellt *Candida albicans*) hos patienter med neutropeni i samband med benmärgstransplantation.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande. Prover för mikrobiologisk analys bör tas innan behandling påbörjas för att försäkra att det är lämplig behandling.

Hos patienter med svår cryptococcal meningit kan flukonazol behandlingen ge ett långsammare mykologiskt svar jämfört med andra behandlingar.

Barn och ungdomar

Behandling av mykoser orsakade av *Candida*, och andra besläktade jästsvampar, särskilt:

- Systemisk candidiasis (vilket inkluderar spridda djupa Candida infektioner samt peritonit)
- Svår mukös candidiasis (vilket inkluderar orofaryngeal candidiasis, esofageal candidiasis samt icke-invasiv bronkopulmonal candidiasis), där oral behandling inte är möjlig

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande. Prover för mikrobiologisk analys bör tas innan behandling påbörjas för att försäkra att det är lämplig behandling.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 50 ml (100 mg)
Injektionsflaska, 1 x 100 ml (200 mg)
Injektionsflaska, 1 x 200 ml (400 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin Ebewe

**200 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

**1000 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
25875 Rx

25876 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike
Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer:

Gemcitabin är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer, i kombination med cisplatin.

Gemcitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin, i kombination med cisplatin, är indicerat som första linjens terapi hos patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Monoterapi kan övervägas hos äldre eller hos dem som har performance status 2.

Gemcitabin, i kombination med karboplatin, är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad första linjens terapi.

Gemcitabin, i kombination med paklitaxel, är indicerat för behandling av patienter med inoperabel, lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska, 1 st (200 mg)

Injektionsflaskor, 5 st (5 x 200 mg)

1000 mg

Injektionsflaska, 1 st (1000 mg)

Injektionsflaskor, 5 st (5 x 1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|--|---------------|
| Gemcitabin ratiopharm | Godkännandenr |
| 200 mg pulver till infusionsvätska, lösning | 25121 Rx |
| 1 g pulver till infusionsvätska, lösning | 25122 Rx |

Datum för godkännande: 2008-10-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Quinta-Analytika s.r.o., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Dois Portos, Portugal

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer:

Blåscancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Bröstcancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer i kombination med paklitaxel hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

Ovarialcancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad första linjens terapi.

Icke-småcellig lungcancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som monoterapi eller i kombination med cisplatin.

Pankreascancer

Behandling av lokalt avancerad eller metastaserad adenokarcinom i pankreas hos patienter med gott allmäntillstånd och tillräcklig benmärgsreserv.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska, 1 st (200 mg)

1 g

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ipraxa

250 mikrogram/1 ml lösning för nebulisator

500 mikrogram/2 ml lösning för nebulisator

Godkännandenr

26147 Rx

26148 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ipratropiumbromid.

Godkända indikationer:

Ipratropiumbromid är indicerat för behandling av reversibel bronkospasm i samband med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Ipratropiumbromid är indicerat för behandling av reversibel luftvägsobstruktion vid astma, vid samtidig användning av beta₂-agonister för inhalation.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastampull, 5 st

Plastampull, 10 st
Plastampull, 15 st
Plastampull, 20 st
Plastampull, 25 st
Plastampull, 30 st
Plastampull, 40 st
Plastampull, 50 st
Plastampull, 60 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| Losartan Grünwalder | Godkännandenr |
| 12,5 mg filmdragerad tablett | 25423 Rx |
| 25 mg filmdragerad tablett | 25424 Rx |
| 50 mg filmdragerad tablett | 25425 Rx |
| 75 mg filmdragerad tablett | 25426 Rx |
| 100 mg filmdragerad tablett | 25427 Rx |

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH,
Bad Tölz, Tyskland

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: C09C A01 (losartan)

Losartan Grünwalder är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

- Behandling av essentiell hypertoni
- Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och diabetes mellitus typ 2, med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag, som en del av den blodtryckssänkande behandlingen.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt, när behandling med ACE-hämmare inte anses lämplig på grund av inkompatibilitet eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som stabiliserats med en ACE-hämmare bör inte byta till losartan. Patienterna bör ha en vänsterkammarejektionsfraktion på ≤ 40 % och bör vara stabila under behandlingen av kronisk hjärtsvikt.

Hållbarhet:

12,5 mg: 3 år

25 mg, 50 mg, 75 mg och 100 mg: 4 år

Förpackningar:

12,5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 5 tabletter (endos)
Blister, 14 x 4 tabletter (endos)
25 mg, 50 mg, 75 mg och 100 mg
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 5 tabletter (endos)
Blister, 14 x 4 tabletter (endos)
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|---|---------------|
| Losartan/Hydrochlorothiazide | Godkännandenr |
| Schluttig | |
| 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett | 25554 Rx |
| 100 mg/25 mg filmdragerad tablett | 25555 Rx |

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH, Dreieich, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Schluttig är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Losartan/Hydrochlorothiazide Schluttig is indicated for the treatment of hypertension in patients whose blood pressure cannot be adequately controlled with losartan or hydrochlorothiazide alone.

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

| | |
|----------------------------|---------------|
| Pantoprazol Mylan | Godkännandenr |
| 20 mg enterotablett | 25623 Rx |
| 40 mg enterotablett | 25624 Rx |

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer:

20 mg:

För behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t ex halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning).

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling.

40 mg:

För symtomlindring och behandling av gastrointestinal sjukdom som kräver reducering av syrasekretionen:

- duodenalsår
- ventrikelsår
- måttlig och svår refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med patologisk hög syrasekretion
- i kombination med antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår.

Hållbarhet:

20 mg: 2 år

40 mg: 30 månader

Förpackningar:

Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prosmiin

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23885 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Apogepha Arzneimittel GmbH, Dresden, Tyskland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Prosmiin är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Treatment and control of benign prostatic hyperplasia (BPH) to cause regression of the enlarged prostate, improve urinary flow and symptoms associated with BPH, reduce the incidence of acute urinary retention and reduce the need for surgery.

Prostin 5 mg tablets should only be administered in patients with an enlarged prostate (prostate volume above ca. 40 ml).

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

Prostagard

160 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

24342 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-23

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Przedsiębiorstwo
Produkcji Faarmaceutycznej Hasco-Lek S.A., Wrocław, Polen

Ombud: Biona Pharmaceuticals AB, Knislinge

ATC-kod: G04C X02 (serenoa repens)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Serenoa repens (saw palmetto) fruit, soft extract, (6,5-9,0:1), carbon dioxide.

Godkända indikationer:

Växtbaserat läkemedel använt vid lättare vattenkastningsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. täta urinträngningar och nattliga urinträngningar.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 60 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risperidon BMM Pharma

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

Godkännandenr

25174 Rx

25175 Rx

25176 Rx

25177 Rx

25178 Rx

25179 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer:

Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på initiala behandlingen.

Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Risperidon har inte visats vara effektivt för att förhindra återfall av maniska och depressiva episoder.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 (5x20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simvastatin Bluefish

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26677 Rx

26678 Rx

26679 Rx

26680 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Bluefish
Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som ett tillägg till diet, när effekten av diet och andra icke-farmakologiska behandlingar (t.ex. motion, viktninskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till diet och andra lipidsänkande behandlingar (t.ex. LDL-afäres) eller om sådana behandlingar inte är lämpliga.

Kardiovaskulär prevention

Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus, med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som ett tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv behandling.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Stomacid

150 mg brustablett

300 mg brustablett

Godkännandenr

20110 Rx

20111 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31

Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Stomacid är ett generikum till i Sverige godkända Zantac (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Behandling av sjukdomar i övre mag-tarmkanalen där en reduktion av magsyrasekretionen är indicerad.

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Profylaktisk behandling av kroniskt recidiverande duodenalsår. Långvarig behandling är indicerat hos patienter med anamnes på återkommande sår.
- Refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom

Stomacid är inte indicerat vid behandling av lindriga gastrointestinala besvär som till exempel nervösa magbesvär.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Plaströr, 2 tabletter (receptfri)

Plaströr, 6 tabletter (receptfri)

Plaströr, 10 tabletter (receptfri)

Plaströr, 12 tabletter (receptfri)

Plaströr, 15 tabletter (receptfri)

Plaströr, 24 tabletter (receptfri)

Plaströr, 30 tabletter (receptfri)

Plaströr, 60 tabletter

Plaströr, 90 tabletter

Plaströr, 120 tabletter

300 mg

Plaströr, 2 tabletter

Plaströr, 6 tabletter

Plaströr, 10 tabletter

Plaströr, 12 tabletter

Plaströr, 15 tabletter

Plaströr, 24 tabletter

Plaströr, 30 tabletter

Plaströr, 60 tabletter
Plaströr, 90 tabletter
Plaströr, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valaciclovir Orifarm
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25399 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciclovir)

Valaciclovir Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Valaciclovir är indicerat för

- Behandling av herpes zoster hos immunkompetenta patienter där ett allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras
- Suppressiv långtidsbehandling av utvalda fall av svåra, frekvent recidiverande genitala herpes simplex-infektioner.
- Profylaktisk behandling av infektion och sjukdom som orsakas av cytomegalovirus (CMV) efter njur- och hjärttransplantation

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Actavis
37,5 mg depotkapsel, hård
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
26555 Rx
26556 Rx
26557 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-31
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Farma APS Produtos Farmacêuticos S.A., Amadora, Portugal
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Eflexor Depot (Wyeth AB).

Godkända indikationer:

- Egentlig depression.

- Korttidsbehandling av social fobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amias

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

Godkännandenr

27631 Rx

27632 Rx

27633 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 4 mg tablett, godkännandenr 13725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

4 mg

Tabletterna saknar prägling och har brytskåra på båda sidor.

8 mg

Tabletterna har en ljusare färgnyans saknar prägling och har brytskåra på båda sidor.

16 mg

Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 16.

Crestor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26441 Rx

26442 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från dagmarkering på främmande språk.

Fragmin Godkännandenr
5000 IE injektionsvätska, lösning, 25599 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2008-10-30

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 10 st (endos)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 25000 Godkännandenr
enterokapsel, hård 27707 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-10-30

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
25 mg tablett 26505 Rx
50 mg tablett 26506 Rx
100 mg tablett 26507 Rx

Datum för godkännande: 2008-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett,

godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Gastrografin

370 mg I/ml oral/rektal lösning

Datum för godkännande: 2008-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

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