

Läkemedelsverket informerar

2007/39

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alphagan Godkännandenr
2 mg/ml ögondroppar, lösning 25222 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

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

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alphagan, 2 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 13744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml
Plastflaska, 3x5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Bactroban Nasal Godkännandenr
2 % salva 25157 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

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

ATC-kod: D06A X09 (mupirocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bactroban Nasal, 2 % salva, godkännandenr 11809

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 3 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Blopresid Comp Forte Godkännandenr
16 mg /12,5 mg tablett 25018 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Blopress Comp Forte, 16 mg / 12,5 mg tablett, godkännandenr 15479

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Blopresid och Blopresid Comp Forte.

Copaxone	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	25136 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

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.

Flutide Diskus	Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	25019 Rx
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	25020 Rx
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	25021 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Norge

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12417

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mikrogram/dos

Inhalator, 3x60 doser

250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur

Godkännandenr

**pulver och vätska till injektionsvätska,
lösning**

24782 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull, 10 x (I + II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Movicol Junior

Godkännandenr

pulver till oral lösning, dospåse

24896 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Movicol Junior pulver till oral lösning, dospåse, godkännandenr 21014

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 30x1 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium

Godkännandenr

20 mg enterotablett

25062 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reductil

10 mg kapsel, hård

Godkännandenr

25191 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Alzen

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25109 Rx

25110 Rx

25111 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

100 mg

Tabletten är präglad Q 100.

200 mg

Tabletten är präglad Q 200.

300 mg

Tabletten är präglad Q 300.

Symbicort Turbuhaler

Godkännandenr

160 mikrogram/4,5

24447 Rx

mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-11-16

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 Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt Assieme.

Symbicort Turbuhaler

Godkännandenr

160 mikrogram/4,5

24863 Rx

mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Belgien

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban
150 mg depottablett

Godkännandenr

24632 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-16

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

ATC-kod: N07B A02 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION OCH DOSERING

Ciprofloxacin Merck NM
500 mg filmdragerad tablett
750 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
250 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

"Pulmonell antrax (hos vuxna, barn och ungdomar): Post-expositions profylax vid misstänkt eller bekräftad exponering av *Bacillus anthracis*."

(Fullständig text, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Enalapril Actavis
5 mg tablett
10 mg tablett
20 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-11-16

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

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

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Enalapril Actavis	Godkännandenr
5 mg tablett	18533
10 mg tablett	18534
20 mg tablett	18535

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

2007-11-15

Bonefos	Godkännandenr
60 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	11200

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Bonefos	Godkännandenr
800 mg filmdragerad tablett	11659

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Nobligan	Godkännandenr
50 mg kapsel, hård	12845

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Nobligan	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning	12846

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Nobligan	Godkännandenr
50 mg tablett	14131

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Nobligan	Godkännandenr
100 mg/ml orala droppar, lösning	14305

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-11-12

Adalat Oros	Godkännandenr
30 mg depottablett	18836

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Adalat Oros Godkännandenr
60 mg depottablett 18783

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Adalat Oros Godkännandenr
60 mg depottablett 18784

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Efexor Depot Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård 18090

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Emla Godkännandenr
25 mg/g + 25 mg/g kräm 18423

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver 17996

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 18130
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Zoladex Godkännandenr
10,8 mg implantat, förfylld spruta 18892

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö