

Läkemedelsverket informerar

2010/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atenolol Actavis	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	42666 Rx
50 mg filmdragerad tablett	42667 Rx
100 mg filmdragerad tablett	42668 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C07A B03 (atenolol)

Atenolol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Tenormin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

50 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

100 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bisoprolol Teva**1,25 mg tablett****2,5 mg tablett****3,75 mg tablett**

Godkännandenr

44486 Rx

44487 Rx

44488 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor (Merck Germany).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1,25 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 21 tabletter

2,5 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 21 tabletter

3,75 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan Ranbaxy

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

Godkännandenr

41747 Rx

41748 Rx

41749 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

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

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Pharmacie Generiques, Pateaux, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

8 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

16 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dysport

Godkännandenr

300 enheter pulver till injektionsvätska, lösning, 43994 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Ansvarig tillverkare: Ipsen Biopharm Ltd, , Wrexham, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Clostridium botulinum typ A toxin hemagglutinin complex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaskor, 2 st

Folsyra Actavis

Godkännandenr

5 mg tablett, 41984 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen folsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibandronate Arrow
150 mg tablett

Godkännandenr
43073 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, 26, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Koziennicka, Polen
Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronate Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Bondronate (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 3 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan Medipha Santé
75 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42716 Rx
42717 Rx
42718 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MEDIPHA SANTE SN, Courtaboeuf Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Pallini Athens, Grekland
ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Medipha Santé är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Pharma

Bristol Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

75 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

150 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

300 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Jext

Godkännandenr

150 mikrogram injektionsvätska, lösning,

43305 Rx

förfylld injektionspenna

300 mikrogram injektionsvätska, lösning,

43306 Rx

förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: ALK-Abelló A/S,

Hørsholm, Danmark

Ombud: ALK Sverige AB, Kungsbacka

ATC-kod: C01C A24 (epinefrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenaline tartrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mikrogram

Autoinjektor, 1 st
300 mikrogram
Autoinjektor, 1 st

Minoxidil BBS
20 mg/ml kutan lösning
Minoxidil BBS Forte
50 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr
27886 Receptfritt

27887 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Industrial Farmaceutica Cantabria S.A., Santander, Spanien
ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen minoxidil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Minoxidil BBS 20 mg/ml

Plastflaska, 60 ml
Plastflaska, 3 x 60 ml
Plastflaska, 2 x 60 ml

Minoxidil BBS Forte 50 mg/ml

Plastflaska, 60 ml
Plastflaska, 2 x 60 ml
Plastflaska, 3 x 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mycophenolate mofetil Orifarm Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 43390 Rx
500 mg filmdragerad tablett 43391 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö
ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 98 tabletter

Blister, 294 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 301 tabletter
500 mg
Blister, 50 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 147 tabletter
Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mycophenolate mofetil Orion
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44036 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Yorkshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna
ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Orion är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Mycophenolate mofetil Arrow.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxytocin Pilum
8,3 mikrogram/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
43441 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck
Ansvarig tillverkare: Joint Stock Company "GRINDEKS", Riga, Lettland
Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Danderyd
ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Oxytocin Pilum är ett generikum till i Sverige godkända Syntocinon (Defiante Farmaceutica S.A.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 10x1 ml

Pantoprazol Campus
40 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
43032 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Sirton SpA, Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia, (Como), Italien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

- Injektionsflaska, 1 st
- Injektionsflaska, 5 (5 x 1) st
- Injektionsflaska, 5 (5 x 1) st (sjukhusförpackning)
- Injektionsflaska, 1 st (sjukhusförpackning)
- Injektionsflaska, 10 (10 x 1) st (sjukhusförpackning)
- Injektionsflaska, 20 (20 x 1)st (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Premalex
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42255 Rx
42256 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CNSpharma AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark
Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen escitalopramoxalat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

- 10 mg**
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 98 tabletter
- 20 mg**
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ramipril Krka**1,25 mg tablett****2,5 mg tablett****5 mg tablett****10 mg tablett**

Godkännandenr

44512 Rx

44513 Rx

44514 Rx

44515 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Krka är ett generikum till i Sverige godkända Triatec (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Förpackningar och hållbarhet:***1,25 mg***2 år*

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

2,5 mg*3 år*

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

5 mg*3 år*

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

10 mg*3 år*

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tacrolimus Orifarm**0,5 mg kapsel, hård****1 mg kapsel, hård****5 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

28086 Rx

28087 Rx

28088 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics

A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Tacrolimus Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Prograf (Astellas Pharma a/s).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister i aluminiumpåse, 90 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 90 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 49 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 49 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 50 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 56 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 60 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 98 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 100 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 119 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 120 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 120 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 50 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 56 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 119 x1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 100 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 60 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 98 x 1 Kapslar (endos)

1 mg

Blister i aluminiumpåse, 56 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 49 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 50 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 60 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 49 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 98 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 120 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 100 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 119 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 50 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 56 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 60 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 119 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 120 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 98 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 90 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 90 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 100 Kapslar

5 mg

Blister i aluminiumpåse, 49 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 49 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 50 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 120 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 119 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 100 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 56 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 98 Kapslar

Blister i aluminiumpåse, 60 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 60 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 50 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 56 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 119 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 100 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 120 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 98 x 1 Kapslar (endos)
Blister i aluminiumpåse, 90 Kapslar
Blister i aluminiumpåse, 90 x 1 Kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tetmodis
25 mg tablett

Godkännandenr
26919 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH,
Purkersdorf, Österrike
Ansvarig tillverkare: Trommsdorff GmbH, Alsdorf, Tyskland
Ombud: CampusPharma AB, Göteborg
ATC-kod: N07X X06 (tetrabenazin)

Tetmodis är ett generikum till i Sverige godkända Xenazine (Medilink A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 112 tabletter

Valaciclovir Stada
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42929 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aluid Pharma GmbH & Co. KG Germany, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, County Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A.,(Modena), Italien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel,
Tyskland

Ombud: STADAPharm AB, Malmö

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Stada är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline Biological).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 42 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan Sandoz

Godkännandenr

40 mg filmdragerad tablett

42435 Rx

80 mg filmdragerad tablett

42436 Rx

160 mg filmdragerad tablett

42437 Rx

320 mg filmdragerad tablett

42438 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, 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 A03 (valsartan)

Valsartan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

40 mg

Blister, 7 tabletter ((plast/Al)

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 15 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 50x1 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 280 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 15 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 50x1 tableter (Al)
Blister, 56 tableter (Al)
Blister, 60 tableter (Al)
Blister, 84 tableter (Al)
Blister, 90 tableter (Al)
Blister, 98 tableter (Al)
Blister, 100 tableter (Al)
Blister, 280 tableter (Al)

80 mg

Blister, 7 tableter (plast/Al)
Blister, 7 tableter (Al)
Blister, 10 tableter (plast/Al)
Blister, 14 tableter (plast/Al)
Blister, 15 tableter (plast/Al)
Blister, 20 tableter (plast/Al)
Blister, 28 tableter (plast/Al)
Blister, 30 tableter (plast/Al)
Blister, 50 tableter (plast/Al)
Blister, 50x1 tableter (plast/Al)
Blister, 56 tableter (plast/Al)
Blister, 60 tableter (plast/Al)
Blister, 84 tableter (plast/Al)
Blister, 90 tableter (plast/Al)
Blister, 98 tableter (plast/Al)
Blister, 100 tableter (plast/Al)
Blister, 280 tableter (plast/Al)
Blister, 10 tableter (Al)
Blister, 14 tableter (Al)
Blister, 15 tableter (Al)
Blister, 20 tableter (Al)
Blister, 28 tableter (Al)
Blister, 30 tableter (Al)
Blister, 50 tableter (Al)
Blister, 50x1 tableter (Al)
Blister, 56 tableter (Al)
Blister, 60 tableter (Al)
Blister, 84 tableter (Al)
Blister, 90 tableter (Al)
Blister, 98 tableter (Al)
Blister, 100 tableter (Al)
Blister, 280 tableter (Al)

160 mg

Blister, 7 tableter (plast/Al)
Blister, 7 tableter (Al)
Blister, 10 tableter (plast/Al)
Blister, 14 tableter (plast/Al)
Blister, 15 tableter (plast/Al)
Blister, 20 tableter (plast/Al)
Blister, 28 tableter (plast/Al)
Blister, 30 tableter (plast/Al)
Blister, 50 tableter (plast/Al)
Blister, 50x1 tableter (plast/Al)
Blister, 56 tableter (plast/Al)
Blister, 60 tableter (plast/Al)
Blister, 84 tableter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 280 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 15 tabletter ((Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 50x1 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, 280 tabletter (Al)

320 mg

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 15 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 50x1 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, 280 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 15 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 50x1 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, 280 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolmitriptan STADA

2,5 mg munsönderfallande tablett

5 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

42701 Rx

42702 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: S.A. Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zomig (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

5 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Crestor

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44542 Rx

44543 Rx

44544 Rx

44545 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

10 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

20 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

40 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor**20 mg filmdragerad tablett****10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44540 Rx

44541 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

10 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor**10 mg filmdragerad tablett****20 mg filmdragerad tablett****40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44546 Rx

44547 Rx

44548 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

20 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

40 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal

Godkännandenr

25 mg tablett

44832 Rx

50 mg tablett

44833 Rx

100 mg tablett

44834 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 56 tabletter

50 mg

Blister, 56 tabletter

100 mg

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa

Godkännandenr

500 mg depottablett

44470 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Polen

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pentasa
500 mg depottablett**

Godkännandenr
44841 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pentasa
500 mg depottablett**

Godkännandenr
44840 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr
42727 Rx
42728 Rx
42729 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister 50 x 1 kapsel (endos)

50 mg

Blister 50 x 1 kapsel (endos)

100 mg

Blister 50 x 1 kapsel (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus

Godkännandenr

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

44134 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte

Godkännandenr

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

44586 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

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

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

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Evohaler

Godkännandenr

**25 mikrogram/125 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension**

44410 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler, 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19166

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Evohaler forte	Godkännandenr
25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension	44411 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Telfast	Godkännandenr
120 mg filmdragerad tablett	44408 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-25

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

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Telfast, 120 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13650

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Gadovist	Godkännandenr
1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning	16229
1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta/cylinderampull	16790

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

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

Omeprazol Pensa

10 mg enterokapsel, hård

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)