

Läkemedelsverket informerar

2007/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Orifarm Veckotablett Godkännandenr
70 mg tablett 23006 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Orifarm Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat Orifarm Veckotablett minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 4 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amiodaron Stragen Godkännandenr
50 mg/ml koncentrat till 24558 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-12-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Stenløse, Danmark
Ansvarig tillverkare: Fisiopharma S.r.l., Palomonte, Italien

ATC-kod: C01B D01 (amiodaron)

Amiodaron Stragen är ett generikum till i Sverige godkända Cordarone (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Amiodaron Stragen skall enbart användas vid behandling av svåra rytmrubbningar som inte svarar på annan behandling eller när andra behandlingar inte kan användas. Takyarytmier associerade med Wolf-Parkinson-White syndrom.

Alla typer av takyarytmier inkluderande supraventrikulär, nodulär och ventrikulära takykardier; förmaksfladder och flimmer; kammарflimmer; när andra läkemedel har visat sig ineffektiva eller orsakat oacceptabla biverkningar eller när invasiva antiarytmiska ingrepp är kontraindicerade eller ineffektiva.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5x3 ml

Ampull, 10x3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefuroxim FarmaPlus	Godkännandenr
250 mg pulver till injektionsvätska, lösning/suspension	25235 Rx
750 mg pulver till injektionsvätska, lösning/suspension	25236 Rx
1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	25237 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Asker, Norge

Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Cefuroxim FarmaPlus är ett generikum till i Sverige godkända Zinacef (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Följande allvarliga infektioner orsakade av cefuroximkänsliga bakterier:

- Övre urinvägsinfektion
- Septikemi
- Akut bakteriell meningitis
- Akut exacerbation av kronisk bronkit
- Pneumoni

Behandlingen bör omvärderas när resultat från bakteriologisk undersökning föreligger. Preoperativ profylax vid t.ex. abdominell, ortopedisk och hjärtkirurgi om risk för infektioner med gramnegativa bakterier föreligger.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer om korrekt användning av antibakteriella medel.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Injektionsflaska, 10x250 mg (10 ml flaskor)

750 mg

Injektionsflaska, 10x750 mg (10 ml flaskor)

1500 mg

Injektionsflaska, 10x1500 mg (20 ml flaskor)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazol FarmaPlus
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
25037 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Asker, Norge
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazol FarmaPlus är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Mukös candidainfektion vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och noninvasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Systemiska candidainfektioner (candidemi, utbredd djup candidainfektion, peritonit) hos icke neutropena patienter.

Akut kryptokockmeningit hos vuxna, bland annat patienter med AIDS, organtransplanterade eller patienter med andra orsaker till immunosuppression.

Officiella riktlinjer för användning av antimyotika skall tas i beaktande.

Barn

Alla indikationer är inte tillämpliga på barn, se avsnitt 4.2.

Flukonazol bör inte användas vid tinea capitis.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 10x50 ml
Infusionspåse, 10x100 ml
Infusionspåse, 10x200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kalcipos-D forte
500 mg/800 IE tuggtablett

Godkännandenr
23217 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta
Ansvarig tillverkare: Recip Stockholm AB, Haninge

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Kalcipos-D 500 mg/400 IE tuggtablett.

Godkända indikationer:

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre.

Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 90 tabletter

Burk, 180 tabletter

**Ketokonazol ratiopharm
20 mg/ml schampo**

Godkännandenr
24407 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-12-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios felter S.A., Poligono Industrial Moli de les Planes, C/.
Barcelona, Spanien

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: D01A C08 (ketokonazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketokonazol.

Godkända indikationer:

Behandling av seborroisk dermatit i hårbotten och pityriasis capitis (mjällbildning).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 100 ml

Plastflaska, 60 ml

Plastflaska, 120 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levobexalin

50 mg/12,5 mg tablett

100 mg/25 mg tablett

200 mg/50 mg tablett

Godkännandenr

21563 Rx

21564 Rx

21565 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levobexalin är ett generikum till i Sverige godkända Madopark Quick (Roche AB).

Godkända indikationer:

Parkinsons sjukdom (idiopatisk). Postencefalitisk parkinsonism.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 10 tabletter
Glasburk, 20 tabletter
Glasburk, 50 tabletter
Glasburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levobezid	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg tablett	21566 Rx
100 mg/25 mg tablett	21567 Rx
200 mg/50 mg tablett	21568 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levobezid är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Levobexalin (generikum till Madopark Quick, Roche AB).

Myclin	Godkännandenr
10 mg/ml kutan lösning	24349 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Stenløse, Danmark
Ansvarig tillverkare: Weimar Pharma GmbH, Rastatt, Tyskland

ATC-kod: D10A F01 (klindamycin)

Myclin är ett generikum till i Sverige godkända Dalacin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Myclin är avsedd att behandla mild till måttligt svår acne vulgaris, vid inflammatorisk acne eller blandad acne, när enbart topikal behandling utan antibiotika är otillräcklig.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Droppbehållare, 30 ml
Droppbehållare, 60 ml
Droppbehållare, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nalbufin Orpha-Devel	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	25047 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Purkersdorf, Österrike
Ansvarig tillverkare: Istituto Biochimico Pavese Pharma S.P.A., Pavia, Italien

ATC-kod: N02A F02 (nalbufin)

Den aktiva substansen nalbufinhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Nalbufin Orpha-Devel injektionsvätska, lösning är avsett för akutbehandling av medelsvår eller svår smärta. Läkemedlet kan också användas för smärtlindring före och efter operation.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampuller, 10x2 ml

**Procyon Pi/CvL vet.
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
24818 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Veterinary Medicines Directorate, Addlestone, Storbritannien

ATC-kod: QI07A (hund)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna canine parainfluenza virus (CPi), live attenuated, strain Philips Roxane m.fl.

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och minska kliniska sjukdomssymtom orsakade av *Leptospira interrogans*; serovar *icterohaemorrhagiae* och *canicola*
- för att minska virusutsöndring av hundparainfluenzavirus
- för att minska intestinal infektion orsakad av hundcoronavirus

Immunitet har demonstrerats från:

- 3 veckor efter grundvaccinationen mot parainfluenza (endast serologiskt svar) och mot coronavirus
- 4 veckor efter grundvaccinationen mot *Leptospira interrogans*; serovars *icterohaemorrhagiae* och *canicola*

Durationen av immuniteten är 12 månader (challenge).

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10 doser
Injektionsflaskor, 25 doser

Procyon DA2PPi/L vet

Godkännandenr

**frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

24882 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark

Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Veterinary Medicines Directorate, Addlestone, Storbritannien

ATC-kod: QI07A (hund)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna canine adenovirus type 2 (CAV2), strain Ditchfield m.fl.

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och reducera kliniska sjukdomssymtom orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus och infektiös hepatit
- för att förebygga dödlighet och minska kliniska sjukdomssymtom orsakade av *Leptospira interrogans*; serovar *icterohaemorrhagiae* och *canicola*
- för att minska kliniska symtom och virusutsöndring av hundadenovirus typ 2
- för att minska virusutsöndring av hundparainfluenzavirus och hundparvovirus

Immunitet har demonstrerats från:

- 3 veckor efter första parvovirusvaccinationen
- 3 veckor efter grundvaccinationen mot valpsjuka
- 4 veckor efter grundvaccinationen mot hundadenovirus och *Leptospira interrogans*; serovar *icterohaemorrhagiae* och *canicola*
- 3 veckor efter grundvaccinationen (endast serologiskt svar) mot parainfluenza

Durationen av immuniteten är 4 år för valpsjuka, adenovirus (CAV1 och CAV2) och parvovirus och 12 månader, visat genom challenge, för parainfluenza, och *Leptospira interrogans*; serovar *icterohaemorrhagiae* och *canicola*.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10 doser

Injektionsflaskor, 25 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Revertor vet

Godkännandenr

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning för
hund**

25740 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

Ombud: Scanvet Eläinlääkkeit Oy, Parola, Finland

ATC-kod: QV03A B90 (atipamezol)

Revertor vet är ett generikum till i Sverige godkända Antisedan Vet/Orion Corporation).

Godkända indikationer:

Hund:

Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist som är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna av medetomidin hos hundar.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1x10 ml

Injektionsflaska 5x10 ml

Injektionsflaska 10x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Symtrend

	Godkännandenr
3,125 mg filmdragerad tablett	24224 Rx
6,25 mg filmdragerad tablett	24225 Rx
12,5 mg filmdragerad tablett	24226 Rx
25 mg filmdragerad tablett	24227 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SymPhar Sp. z o.o., ul. Warsaw, Polen

Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Symtrend är ett generikum till i Sverige godkända Kredex (Roche AB).

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris.

Tilläggsbehandling vid måttlig till svår stabil hjärtsvikt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Verminator

	Godkännandenr
100 mg/g oral emulsion	23186 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgien

Ansvarig tillverkare: Sanico NV, Turnhout, Belgien

ATC-kod: QP52A C12 (flubendazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flubendazol.

Godkända indikationer:

Kyckling:

Behandling av helminthosis (masksjukdom) orsakad av:

- *Ascaridia galli* (adulta stadier)
- *Heterakis gallinarum* (adulta stadier)
- *Capillaria spp.* (vuxenadulta stadier)

Svin:

Behandling av helminthosis orsakad av *ascaris suum* (vuxet och tarm larvstadie)

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

- Påse, 2x20 g
- Påse, 24x20 g
- Påse, 1x100 g
- Påse, 5x100 g
- Påse, 1x500 g
- Påse, 5x500 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aricept

5 mg munsönderfallande tablett

10 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

25245 Rx

25246 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 22917

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Casodex

150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25064 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Grekland

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 150 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14025

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Casodex	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	25063 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala
Exportland: Spanien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12317

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistern är märkt både Casodex 50 och Casodex

Concerta	Godkännandenr
18 mg depottablett	24699 Rx (*)
36 mg depottablett	24700 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 30 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Tareg Comp Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett 24811 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cotareg och Tareg Comp.

Aricept Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 25053 Rx
10 mg filmdragerad tablett 25054 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:

5 mg
Blisterkartan är märkt både Aricept och Memac 5. Tabletterna saknar prägling.

10 mg
Blisterkartan är märkt både Aricept och Memac 10. Tabletterna saknar prägling.

Nasonex Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 24692 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 420 (3x140) doser

Plastflaska med dospump, 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reductil
10 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25213 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

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

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 (Kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relifex
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24695 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-20

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

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 112 (2x56) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är röda, avlånga och märkta Relifex 500.

UTÖKAD INDIKATION

Flutide Evohaler

**50 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension**

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Utökat indikationsområde. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Angiosan Comp

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

320 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Diovan Comp

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

320 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Esmeron

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna
Ombud: Organon AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Norcuron

**10 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna
Ombud: Organon AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pavulon

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna
Ombud: Organon AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan/Hydroklortiazid

Novartis

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

320 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Zomig Nasal

5 mg/dos nässpray, lösning

2,5 mg/dos nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2007-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Receptfri indikation: För behandling av huvudvärk vid migrän.

Receptfri förpackning: 2x0,1 ml

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

NEVANAC

1 mg/ml ögondroppar, suspension Rx

Datum för godkännande: 2007-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Hemel,
Storbritannien

Ombud: Alcon Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: S01B C10 (nepafenak)

Den aktiva substansen nepafenak ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-12-17

Mitomycin
pulver till infusionsvätska, lösning Godkännandenr
10208

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Triregol
dragerad tablett Godkännandenr
20654

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex France SA, Paris, Frankrike

2007-12-18

Fenylbutazon vet.
1 g oralt pulver, dospåse Godkännandenr
9377

Innehavare av godkännande för försäljning: VetXX A/S, Uldum, Danmark

Tiparol Retard
75 mg depottablett Godkännandenr
14119
100 mg depottablett 14120
150 mg depottablett 14121
200 mg depottablett 14122

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Tiparol
50 mg Brustablett Godkännandenr
14106

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Tiparol
100 mg/ml orala droppar, lösning Godkännandenr
13950

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Tiparol
50 mg kapsel, hård Godkännandenr
13347

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2007-12-20

Norcuron
**10 mg pulver till injektionsvätska,
lösning** Godkännandenr
10688

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

Pavulon
2 mg/ml injektionsvätska, lösning Godkännandenr
8594

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, BH Oss, Nederländerna

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-12-17

Betoptic Godkännandenr
5 mg/ml ögondroppar, lösning 18258

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 13974

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Colifoam Godkännandenr
10 % rektalskum 17349

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Edronax Godkännandenr
4 mg tablett 19000

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Efexor Depot Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård 18145
150 mg depotkapsel, hård 18146

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Inhibace comp Godkännandenr
5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 18618

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Losec Godkännandenr
20 mg enterokapsel, hård 13645

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Losec Godkännandenr
20 mg enterokapsel, hård 13865

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 19146
inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Tetralysal Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 18485

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Videx EC
400 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
19032

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg