

Läkemedelsverket informerar

2010/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azithromycin Mylan

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42597 Rx

42598 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures,
Rumänien

Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6
1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax, Pfizer AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

500 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Equiparin vet
50 IE/g gel för hästar
500 IE/g gel för hästar

Godkännandenr
41526 Rx
41527 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: aniMedica GmbH, Im Sudfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Im Sudfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QM02A C99 (salicylsyraderivat, kombinationer)

Equiparin vet är ett generikum till i Tyskland godkända Tensolvit (Albrecht GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 IE/g

Plastflaska, 285 g (300 ml)

Plastflaskor, 6 x 285 g (300 ml)

500 IE/g

Plastflaska 190 g (200 ml)

Plastflaskor, 6 x 190 g (200 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eraquell vet.
20 mg tuggtablett för häst

Godkännandenr
27919 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID, FR-06516 Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID, FR-06516 Carros, Frankrike

ATC-kod: QP54A A01 (ivermektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ivermectin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plaströr, 8 tabletter

Plaströr, 16 (2 x 8) tabletter

Plaströr, 96 (12 x 8) tabletter

Plaströr, 320 (40 x 8) tabletter

Plaströr, 384 (48 x 8) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin Fresenius Kabi
38 mg/ml pulver till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
42344 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar, Eli Lilly Sweden AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1000 mg (26,3 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 2000 mg (52,6 ml rekonstituerad)

Mitforgen

500 mg filmdragerad tablett

850 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41546 Rx
41547 Rx
41548 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Mitforgen är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage, Merck Santé s.a.s.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

500 mg

2 år

Plastburk 180 tabletter

Plastburk 200 tabletter

Plastburk 300 tabletter

Plastburk 400 tabletter

Plastburk 500 tabletter

3 år

Blister 10 tabletter

Blister 15 tabletter

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 40 tabletter
Blister 50 tabletter
Blister 56 tabletter
Blister 60 tabletter
Blister 84 tabletter
Blister 90 tabletter
Blister 100 tabletter
Blister 120 tabletter

850 mg

2 år

Plastburk 180 tabletter
Plastburk 200 tabletter
Plastburk 300 tabletter
Plastburk 400 tabletter
Plastburk 500 tabletter

3 år

Blister 10 tabletter
Blister 15 tabletter
Blister 20 tabletter
Blister 28 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 40 tabletter
Blister 50 tabletter
Blister 56 tabletter
Blister 60 tabletter
Blister 84 tabletter
Blister 90 tabletter
Blister 100 tabletter
Blister 120 tabletter

1000 mg

2 år

Plastburk 180 tabletter
Plastburk 200 tabletter
Plastburk 300 tabletter
Plastburk 400 tabletter
Plastburk 500 tabletter

3 år

Blister 10 tabletter
Blister 15 tabletter
Blister 20 tabletter
Blister 28 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 40 tabletter
Blister 50 tabletter
Blister 56 tabletter
Blister 60 tabletter
Blister 84 tabletter
Blister 90 tabletter
Blister 100 tabletter
Blister 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Fresenius Kabi
5 mg/ml pulver till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
43046 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin, sanofi-aventis AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)
Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Sandoz
100 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett
200 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27752 Rx
27753 Rx
27754 Rx
27755 Rx
27756 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., 4 Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen quetiapine fumarate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

150 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 6 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

300 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

400 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizatriptan Teva

Godkännandenr

5 mg munsönderfallande tablett

42155 Rx

10 mg munsönderfallande tablett

42156 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
NederländernaAnsvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics
Mihaly út 82, 2100 Gödöllő, UngernAnsvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi
Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East
Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt Rapitab, Merck Sharp &
Dohme BV.*Godkända indikationer:* Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:***5 mg**

Blister, 2 x 1 tabletter
Blister, 3 x 1 tabletter
Blister, 6 x 1 tabletter
Blister, 12 x 1 tabletter
Blister, 18 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter

10 mg

Blister, 2 x 1 tabletter
Blister, 3 x 1 tabletter
Blister, 6 x 1 tabletter
Blister, 12 x 1 tabletter
Blister, 18 x 1 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter

Blister, 30 x 1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ropinirol EQL Pharma

0,25 mg filmdragerad tablett

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41616 Rx

41617 Rx

41618 Rx

41619 Rx

41620 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Belohorská 39/260, 169 00

Prague, Tjeckien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Requip, GlaxoSmithKline AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

0,25 mg

21 månader

Blister, 12 tablett (AI)

Blister, 12 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 84 tablett (AI)

Blister, 126 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Blister, 84 tablett (plast/AI)

Blister, 126 tablett (plast/AI)

0,5 mg

2 år

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 28 tablett (AI)

Blister, 84 tablett (AI)

Blister, 28 tablett (plast/AI)

Blister, 84 tablett (plast/AI)

1 mg

2 år

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 84 tablett (AI)

Blister, 84 tablett (plast/AI)

2 mg

2 år

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 84 tablett (AI)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)

5 mg

2 år

Blister, 21 tabletter (Al)
Blister, 21 tabletter (plast/Al)
Plastburk, 84 tabletter
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simidon

Godkännandenr

10 mg filmdragerad tablett

41693 Rx

20 mg filmdragerad tablett

41694 Rx

40 mg filmdragerad tablett

41695 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: Farmaprojects S.A., Ctra. Santa Eulàlia 240-242, 2a planta, ES-08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spanien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simidon är ett generikum till i Sverige godkända Zocord, merck Sharp & Dohme B.V.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 50 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 50 tabletter

40 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simidon
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41776 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande No.2., 2710-089 Sintra, Portugal
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simidon är ett generikum till i Sverige godkända Zocord, merck Sharp & Dohme B.V.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tisseel
pulver och vätska till vävnadslim

Godkännandenr
25154 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, Österrike
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: B02B C (lokala hemostatika)

Ny styrka till i Sverige Sedan tidigare godkända Tisseel, lösningar till vävnadslim.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 injektionsflaskor 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml)

4 injektionsflaskor 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml)

4 injektionsflaskor 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm	Godkännandenr
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	26052 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	26053 Rx
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	26054 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy MediPharmia Finland, Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

80 mg/12,5 mg

2 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

21 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 tabletter

160 mg/12,5 mg

2 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

21 månader

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter

160 mg/25 mg

21 månader

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartore

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41597 Rx

41598 Rx

41599 Rx

41600 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH,
Otto-Hahn-Str. 46, DE-63303 Dreieich, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur,
Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County
Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel B 22, 1020 Brussels,
Belgien

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., Via Della Pace 25/A, 41030 San
Prospero, (Modena), Italien

Ansvarig tillverkare: Pharma Co Dane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

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

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartore är ett generikum till i Sverige godkända Diovan, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

80 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

160 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

320 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 196 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Edronax
4 mg tablett

Godkännandenr
27087 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Medrol	Godkännandenr
500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	43177 Rx
1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	43178 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska (I+II)

1 g

Injektionsflaska (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin	Godkännandenr
300 mg tablett med modifierad frisättning	42364 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anastelb 1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse
2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Usage patent: borttagande av dosering

Följande dosering tas bort:

”Rekommenderad behandlingstid vid sjukdom i tidigt stadium är 5 år.”.

(Fullständig dosering, se produktresumé.)

BOTOX 100 Allerganenheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland,
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland
Ombud: Allergan Norden AB,, Upplands Väsby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

BOTOX 50 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland,
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland
Ombud: Allergan Norden AB,, Upplands Väsby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flexbumin 200 g/l infusionsvätska, lösning 250 g/l infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kombilipid
200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

För tillförsel av energi, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror till patienter, som del av en parenteral nutritionsregim, när peroral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Optilipid
200 mg/ml infusionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

För tillförsel av energi, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror till patienter, som del av en parenteral nutritionsregim, när peroral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ropinirol EQL Pharma
0,25 mg filmdragerad tablett
0,5 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Usage patent: borttagande av indikation

Följande indikation tas bort:

” Behandling av Parkinsons sjukdom under följande omständigheter:

Initial behandling som monoterapi för att senarelägga levodopa-terapi.

I kombination med levodopa, i senare stadier av sjukdomen, när effekten av levodopa avtar eller varierar och fluktuationer i effekten förekommer (“end of dose” eller “on-off ” fluktuationer)”.

Xeomin
100 LD50 enheter pulver till
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100-104, D-60318 Frankfurt/Main, Tyskland
Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:
Xeomin är indicerat för symtomatisk behandling av blefarospasm, cervikal dystoni av övervägande rotatorisk typ (spastisk torticollis) och av spasticitet i övre extremiteter efter stroke vilket kliniskt yttrar sig som böjd handled och knuten näve hos vuxna.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)