

Läkemedelsverket informerar

2010/23

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azitromax Godkännandenr
2 g depotgranulat till oral suspension 23285 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 dei Monti Lepini Km 47,600,
04100 Borgo San Michele (Latina), Italien

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Azitromax filmdragerad tablett och pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastburk, 1 st

Buprenorphine BMM Pharma	Godkännandenr	ATC-kod
0,4 mg resoriblett, sublingual	42330 Rx (*)	N02A E01
2 mg resoriblett, sublingual	42331 Rx (*)	N07B C01
8 mg resoriblett, sublingual	42332 Rx (*)	N07B C01

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, Burgemeester Lemmensstraat
352, 6163 JT Geleen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: DDSA Pharmaceuticals Ltd, 310 Old Brompton Road, London SW5
9JQ, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Strada
Statale 67, Fraz Granatieri, 50018 Scandicci Firenze, Italien

Buprenorphine BMM Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Molterfin
(generikum till Subutex, Schering Plough Europé).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,4 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

2 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

8 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Calcichew-D3 Forte Apelsin	Godkännandenr
500 mg/800 IE tuggtablett	42960 Rx
Calcichew-D3 Forte Citron	
500 mg/800 IE tuggtablett	42959 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed Pharma AS, Postboks 205, N-1372 Asker, Norge
Ansvarig tillverkare: Nycomed Christiaens, Gentssesteenweg 615, (Chaussee de Gand 615), B-1080 Bryssel, Belgien
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Postboks 205, N-1372 Asker, Norge
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, 55b Jaama Street, 63308 Polva, Estland
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Calcichew-D3 Mite Apelsin och Calcichew-D3 Citron

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

Calcichew-D3 Forte Apelsin 500 mg/800 IE

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

3 år

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 120 tabletter
Plastburk, 168 tabletter
Plastburk, 180 tabletter

Calcichew-D3 Forte Citron 500 mg/800 IE

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

3 år

Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 120 tabletter
Plastburk, 168 tabletter
Plastburk, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol Stada
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43377 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse
2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebrüggenkamp 15, 481 59 Münster, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca,
Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Stada är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Milbemax vet.	Godkännandenr
2,5 mg/25 mg tuggtablett	42815 Rx
12,5 mg/125 mg tuggtablett	42816 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark
Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Animale S.A.S., Usine de Huningue, 26, rue de la Chaplle, F-68332 Huningue Cedex, Frankrike

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycin, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Milbemax vet tablett och Milbemax vet filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg/25 mg

2 år

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

Strip, 2 tabletter (receptfri)

Strip, 4 tabletter (receptfri)

Strip, 48 tabletter

12,5 mg/125 mg

3 år

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

Strip, 2 tabletter (receptfri)

Strip, 4 tabletter (receptfri)

Strip, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Molterfin	Godkännandenr
0,4 mg resoriblett, sublingual	42324 Rx (*)
2 mg resoriblett, sublingual	42325 Rx (*)
8 mg resoriblett, sublingual	42326 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: DDSA Pharmaceuticals Ltd, 310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Strada Statale 67, Fraz Granatieri, 50018 Scandicci Firenze, Italien

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Molterfin är ett generikum till i Sverige godkända Subutex (Schering Plough Europe).

Godkända indikationer: Se produktresumé(**).

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

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

Mykofenolatmofetil Stada	Godkännandenr
250 mg kapsel, hård	43156 Rx
500 mg filmdragerad tablett	43157 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Apotex Nederland BV, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Stada är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg kapsel, hård

Blister, 100 kapslar

Blister, 300 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

500 mg filmdragerad tablett

Blister, 50 tabletter

Blister, 150 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone Lannacher	Godkännandenr
5 mg depottablett	41898 Rx (*)
10 mg depottablett	41899 Rx (*)
20 mg depottablett	41900 Rx (*)
40 mg depottablett	41901 Rx (*)
80 mg depottablett	41902 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike
Ansvarig tillverkare: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach,
Österrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Lannacher är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

20 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 72 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

40 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

80 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Oxylan	Godkännandenr
5 mg depottablett	41911 Rx (*)
10 mg depottablett	41912 Rx (*)
20 mg depottablett	41913 Rx (*)
40 mg depottablett	41914 Rx (*)
80 mg depottablett	41915 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Ansvarig tillverkare: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach,
Österrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxylan är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 72 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 100 tableter

20 mg

Blister, 30 x 1 tableter (endos)
Blister, 50 x 1 tableter (endos)
Blister, 56 x 1 tableter (endos)
Blister, 60 x 1 tableter (endos)
Blister, 72 x 1 tableter (endos)
Blister, 98 x 1 tableter (endos)
Blister, 100 x 1 tableter (endos)
Blister, 7 tableter
Blister, 10 tableter
Blister, 14 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 72 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 100 tableter

40 mg

Blister, 30 x 1 tableter (endos)
Blister, 50 x 1 tableter (endos)
Blister, 56 x 1 tableter (endos)
Blister, 60 x 1 tableter (endos)
Blister, 72 x 1 tableter (endos)
Blister, 98 x 1 tableter (endos)
Blister, 100 x 1 tableter (endos)
Blister, 7 tableter
Blister, 10 tableter
Blister, 14 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 72 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 100 tableter

80 mg

Blister, 30 x 1 tableter (endos)
Blister, 50 x 1 tableter (endos)
Blister, 56 x 1 tableter (endos)
Blister, 60 x 1 tableter (endos)
Blister, 72 x 1 tableter (endos)
Blister, 98 x 1 tableter (endos)
Blister, 100 x 1 tableter (endos)
Blister, 7 tableter
Blister, 10 tableter

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Remifentanil Teva	Godkännandenr
1 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning	41907 Rx (*)
2 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning	41908 Rx (*)
5 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning	41909 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company,, Táncsics Mihály út 82, 2100 Gödöllő, Ungern

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil Teva är ett generikum till i Sverige godkända Ultiva (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg

Injektionsflaska, 5 x 1 mg
Injektionsflaska, 1 x 1 mg

2 mg

Injektionsflaska, 5 x 2 mg
Injektionsflaska, 1 x 2 mg

5 mg

Injektionsflaska, 5 x 5 mg
Injektionsflaska, 1 x 5 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Ropivacain Fresenius Kabi	Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning	42451 Rx
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	42452 Rx
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	42453 Rx
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	42454 Rx
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	42455 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Norge AS, Box 430, NO-1753 Halden, Norge

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Ropivacain Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Narop (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Infusionspåse, 5 x 100 ml

Infusionspåse, 10 x 100 ml

Infusionspåse, 10 x 200 ml

Infusionspåse, 5 x 200 ml

Infusionspåse, 200 ml

Infusionspåse, 100 ml

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Plastampull, 10 ml

Plastampull, 5 x 10 ml

Plastampull, 10 x 10 ml

Plastampull, 20 ml

Plastampull, 5 x 20 ml

Plastampull, 10 x 20 ml

Plastampull, 10 ml (blisterförpackad)

Plastampull, 10 x 10 ml (blisterförpackade)

Plastampull, 10 x 20 ml (blisterförpackade)

Plastampull, 20 ml (blisterförpackad)

Plastampull, 5 x 10 ml (blisterförpackade)

Plastampull, 5 x 20 ml (blisterförpackade)

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Plastampull 10 ml

Plastampull 5 x 10 ml

Plastampull 10 x 10 ml

Plastampull 10 ml (blisterförpackad)

Plastampull 10 x 10 ml (blisterförpackade)

Plastampull 5 x 10 ml (blisterförpackade)

7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Plastampull, 10 ml

Plastampull, 5 x 10 ml

Plastampull, 10 x 10 ml

Plastampull, 20 ml

Plastampull, 5 x 20 ml
Plastampull, 10 x 20 ml
Plastampull, 10 ml (blisterförpackad)
Plastampull, 10 x 10 ml (blisterförpackade)
Plastampull, 10 x 20 ml (blisterförpackade)
Plastampull, 20 ml (blisterförpackad)
Plastampull, 5 x 10 ml (blisterförpackade)
Plastampull, 5 x 20 ml (blisterförpackade)

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Plastampull, 10 ml
Plastampull, 5 x 10 ml
Plastampull, 10 x 10 ml
Plastampull, 10 x 20 ml
Plastampull, 5 x 20 ml
Plastampull, 20 ml
Plastampull, 10 ml (blisterförpackad)
Plastampull, 10 x 10 ml (blisterförpackade)
Plastampull, 10 x 20 ml (blisterförpackade)
Plastampull, 20 ml (blisterförpackad)
Plastampull, 5 x 10 ml (blisterförpackade)
Plastampull, 5 x 20 ml (blisterförpackade)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Subuphine

0,4 mg resoriblett, sublingual

2 mg resoriblett, sublingual

8 mg resoriblett, sublingual

Godkännandenr

42327 Rx (*)

42328 Rx (*)

42329 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, Burgemeester Lemmensstraat
352, 6163 JT Geleen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: DDSA Pharmaceuticals Ltd, 310 Old Brompton Road, London SW5
9JQ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Strada
Statale 67, Fraz Granatieri, 50018 Scandicci Firenze, Italien

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Subuphine är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Molterfin(generikum till Subutex,
Schering Plough Europé).

Godkända indikationer: Se produktresumé(**).

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

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

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

Tadim
1 miljon IE pulver till lösning för
nebulisator

Godkännandenr
43341 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Profile Pharma Limited,, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex, PO20 2FT, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Axellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, DK-2300 Copenhagen S, Danmark

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaskor, 30 st

Valsartan/Hydrochlorothiazide
Liconsa

Godkännandenr

80 mg/ 12.5 mg filmdragerad tablett	27048 Rx
160 mg/ 12.5 mg filmdragerad tablett	27049 Rx
160 mg/ 25 mg filmdragerad tablett	27050 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Gran Via Carlos III, 98, 7th, ES-08028 Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Olaz-Chipi 10, Polig. Areta, 31620-Huarte-Pamplona, Spanien

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Liconsa är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé. (*)

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Haldol Depot
50 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
43714 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9995

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampuller, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

Haldol Depot Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning 43710 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9995

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampuller, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

Haldol Depot Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 43715 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9996

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampuller, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

Nasonex Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 42658 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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, 140 doser
Plastflaska med dospump, 420 (3 x 140) doser
Plastflaska med dospump, 140 doser (receptfri)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 43725 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 8685

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Singulair Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 43696 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SINGULAIR 10 och Singulair.

Wellbutrin

150 mg tablett med modifierad

frisättning

300 mg tablett med modifierad

frisättning

Godkännandenr

43686 Rx

43687 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Polen

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

150 mg

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

300 mg

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Afluria

**injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta**

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Biotherapies GmbH,

Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Esmeron

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, P.O. Box 20, NL-5340 BH
Oss, Nederländerna
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna och barn:

Esmeron är ett komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation under rutin ~~och snabb~~induktion, samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi.

Vuxna:

Esmeron kan användas hos vuxna under snabbinduktion (barndata saknas för denna indikation).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kalcipos-D forte
500 mg/800 IE filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Hexal
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650
Hvidovre, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentlig depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxine Bluefish
37,5 mg depotkapsel, hård
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av egentlig depression

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression

~~Behandling av generaliserat ångestsyndrom~~

Behandling av social fobi

~~Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)