

# Läkemedelsverket informerar

2022/16

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Heliotria**

**5600 IE kapsel, hård**

**12500 IE kapsel, hård**

**25000 IE kapsel, hård**

MTnr

61700 Rx

61701 Rx

61702 Rx

Datum för godkännande: 2022-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Interdos Pharma BV, Geleen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SMB Technology S.A., Marche en Famenne, Belgien

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

#### **5600 IE**

Blister, 1 kapsel

Blister, 48 kapslar

Blister, 24 kapslar

Blister, 12 kapslar

Blister, 8 kapslar

Blister, 4 kapslar

Blister, 3 kapslar

Blister, 2 kapslar

#### **12500 IE**

Blister, 2 kapslar

Blister, 48 kapslar

Blister, 24 kapslar

Blister, 12 kapslar

Blister, 8 kapslar

Blister, 4 kapslar

Blister, 3 kapslar

Blister, 1 kapsel

#### **25000 IE**

Blister, 2 kapslar

Blister, 48 kapslar

Blister, 24 kapslar

Blister, 12 kapslar

Blister, 8 kapslar

Blister, 4 kapslar

Blister, 3 kapslar

Blister, 1 kapsel

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hydroxizin Omet Pharma**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**25 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
61874 Rx  
61875 Rx

Datum för godkännande: 2022-04-14  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Omet Pharma AB, Åhus  
Ansvarig tillverkare: PharmaS d.o.o., Popovaca, Kroatien  
Ombud: Celetrax Consulting GmbH, Baar, Schweiz

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxizin Omet Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

**25 mg**

Blister, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol Accord**  
**1 g brustablett**

MTnr  
60223 Rx

Datum för godkännande: 2022-04-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Accord är ett generikum till i Spanien godkända Efferalgan (BRISTOL-MYERS SQUIBB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Rör, 40 (5 x 8) brustabletter

Strip, 100 x 1 (10 x 10 x 1) brustabletter (endos)

Strip, 20 x 1 (2 x 10 x 1) brustabletter (endos)

Strip, 40 x 1 (4 x 10 x 1) brustabletter (endos)

Strip, 8 x 1 (2 x 4 x 1) brustabletter (endos)

Strip, 100 x 1 (25 x 4 x 1) brustabletter (endos)

Strip, 50 x 1 (5 x 10 x 1) brustabletter (endos)  
Strip, 40 x 1 (10 x 4 x 1) brustabletter (endos)  
Strip, 32 x 1 (8 x 4 x 1) brustabletter (endos)  
Strip, 20 x 1 (5 x 4 x 1) brustabletter (endos)  
Strip, 16 x 1 (4 x 4 x 1) brustabletter (endos)  
Strip, 10 x 1 (1 x 10 x 1) brustabletter (endos)  
Rör, 100 (10 x 10) brustabletter  
Rör, 50 (5 x 10) brustabletter  
Rör, 40 (4 x 10) brustabletter  
Rör, 32 (4 x 8) brustabletter  
Rör, 20 (2 x 10) brustabletter  
Rör, 16 (2 x 8) brustabletter  
Rör, 10 brustabletter  
Rör, 8 brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Pirfenidone Sandoz**

MTnr

**267 mg filmdragerad tablett**

61837 Rx

**801 mg filmdragerad tablett**

61838 Rx

Datum för godkännande: 2022-04-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

Pirfenidone Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Esbriet (Roche Registration GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

#### **267 mg**

Blister, 63 tabletter

Blister, 63 x 1 tabletter (endos)

Blister, 252 tabletter

Blister, 252 (3 x 84) tabletter (fortsättningsförpackning)

Blister, 63 (21 + 42) tabletter (startförpackning)

Blister, 63 x 1 (21 x 1 + 42 x 1) tabletter (startförpackning, endos)

Blister, 252 (3 x 84 x 1) tabletter (fortsättningsförpackning, endos)

Blister, 252 x 1 tabletter (endos)

#### **801 mg**

Blister, 252 tabletter

Blister, 252 (3 x 84) tabletter (fortsättningsförpackning)

Blister, 252 (3 x 84 x 1) tabletter (fortsättningsförpackning, endos)

Blister, 84 tabletter

Blister, 84 x 1 tabletter (endos)

Blister, 252 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

## **Navelbine**

**20 mg kapsel, mjuk**

**30 mg kapsel, mjuk**

**80 mg kapsel, mjuk**

Datum för godkännande: 2022-04-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat.  
(Fullständig indikation, se produktresumé.)

## **Quatriga extra Nitrogen Electrolyte free\***

**infusionsvätska, emulsion**

## **SmofKabiven extra Nitrogen Electrolyte free**

**infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2022-04-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat.  
(Fullständig dosering, se produktresumé.)

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

# **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## **Breyanzi**

**1.1-70 miljoner celler/mL / 1.1-70 Rx**

**miljoner celler/mL infusionsvätska, dispersion**

Datum för godkännande: 2022-04-04

ATC-kod: L01X (övriga antineoplastiska medel)