

# Läkemedelsverket informerar

2022/21

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Budesonid Medical Valley** MTnr  
**3 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 61697 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 20 kapslar  
Burk, 45 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 90 kapslar  
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Letrozol Omet Pharma** MTnr  
**2,5 mg filmdragerad tablett** 61615 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-24  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Omet Pharma AB, Åhus  
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Pallini Attiki, Grekland  
Ombud: Celetrax Consulting GmbH, Baar, Schweiz

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Pirfenidon Teva</b>	MTnr
<b>267 mg filmdragerad tablett</b>	61839 Rx
<b>801 mg filmdragerad tablett</b>	61840 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEVA GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

Pirfenidon Teva är ett generikum till i Sverige godkända Esbriet (Roche Registration GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 4 år*

*Förpackningar:*

**267 mg**

Burk, 63 tabletter  
Burk, 252 (3 x 84) tabletter  
Blister, 63 tabletter  
Blister, 252 tabletter  
Blister, 63 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 252 x 1 tabletter (endos)

**801 mg**

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Pirfenidon Zentiva</b>	MTnr
<b>801 mg filmdragerad tablett</b>	61975 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prague, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta  
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa, Grekland

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

Pirfenidon Zentiva är ett generikum till i Sverige godkända Esbriet (Roche Registration GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 84 tabletter

Blister, 252 tabletter

Blister, 252 (3x84) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Monoprost**

MTnr

**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 63112 Rx

Datum för godkännande: 2022-05-24

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

## **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).

### **Amifampridine SERB**

**10 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2022-05-19

ATC-kod: N07X X05 (amifampridin)

### **Dimethyl Fumarate Mylan**

**120 mg enterokapsel, hård**

Rx

**240 mg enterokapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2022-05-13

ATC-kod: L04A X07 (dimetylfumarat)

### **Dimethyl fumarate Neuraxpharm**

**120 mg enterokapsel, hård**

Rx

**240 mg enterokapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2022-05-13

ATC-kod: L04A X07 (dimetylfumarat)

**Dimethyl Fumarate Polpharma**

**120 mg enterokapsel, hård**

Rx

**240 mg enterokapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2022-05-13

ATC-kod: L04A X07 (dimetylfumarat)