

OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE*Markedsføringstillatelse legemidler:***Aripiprazole Amneal 5 mg tabletter**

MTnr: 14-10201

MT-dato: 2015-10-30

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Aripiprazol

ATC-kode: N05AX12

MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited

Reseptstatus: C

Indikasjon: Aripiprazole Amneal er indisert til behandling av schizofreni hos voksne og ungdom fra 15 år og eldre.

Aripiprazole Amneal er indisert til behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse og for forebygging av tilbakefall med nye maniske episoder hos voksne som i hovedsak tidligere har hatt maniske episoder, hvor de maniske episodene responderte på aripiprazolbehandling (se pkt. 5.1).

Aripiprazole Amneal er indisert til opptil 12-ukers behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse hos ungdom fra 13 år og eldre (se pkt. 5.1).

Aripiprazole Amneal 10 mg tabletter

MTnr: 14-10202

MT-dato: 2015-10-30

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Aripiprazol

ATC-kode: N05AX12

MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se indikasjon Aripiprazole Amneal 5 mg tabletter

Aripiprazole Amneal 15 mg tabletter

MTnr: 14-10203

MT-dato: 2015-10-30

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Aripiprazol

ATC-kode: N05AX12



MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Aripiprazole Amneal 5 mg tabletter

Atazanavir Teva 200 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10035
MT-dato: 2015-10-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atazanavirsulfat
ATC-kode: J05AE08
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Atazanavir Teva capsules, co-administered with low dose ritonavir, are indicated for the treatment of HIV-1 infected adults and paediatric patients 6 years of age and older in combination with other antiretroviral medicinal products.
Based on available virological and clinical data from adult patients, no benefit is expected in patients with strains resistant to multiple protease inhibitors (≥ 4 PI mutations). There are very limited data available from children aged 6 to less than 18 years (see sections 4.4 and 5.1).
The choice of Atazanavir Teva in treatment experienced adult and paediatric patients should be based on individual viral resistance testing and the patient's treatment history (see sections 4.4 and 5.1).

Atazanavir Teva 300 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10036
MT-dato: 2015-10-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atazanavirsulfat
ATC-kode: J05AE08
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Atazanavir Teva 200 mg kapsel, hard

Bosentan Actavis 62,5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10113
MT-dato: 2015-10-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bosentanmonohydrat
ATC-kode: C02KX01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for forbedring av treningskapasitet og symptomer hos pasienter med



WHO funksjonsklasse III. Effekten er vist ved:

- Primær (idiopatisk og arvelig) pulmonal arteriell hypertensjon
- Pulmonal arteriell hypertensjon sekundært til sklerodermi uten signifikant interstitiell pulmonal lidelse
- Pulmonal arteriell hypertensjon forbundet med medfødte systemisk-til-pulmonal shunter og Eisenmengerfysiologi

En viss bedring vises også hos pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon WHO funksjonsgruppe II (se pkt. 5.1).

Bosentan er også indisert for redusering av antall nye digitale ulcuser hos pasienter med systemisk sklerose og aktiv lidelse av digitale ulcuser (se pkt. 5.1).

Bosentan Actavis 125 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	14-10114
MT-dato:	2015-10-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Bosentanmonohydrat
ATC-kode:	C02KX01
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Bosentan Actavis 62,5 mg tabletter, filmdrasjerte

Bupivacaine Alternova 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10305
MT-dato:	2015-10-06
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Bupivakainhydroklorid
ATC-kode:	N01BB01
MT-innehaver:	Alternova
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	- Kirurgisk anestesi hos voksne og ungdom over 12 år - Akutt smertebehandling hos voksne, spedbarn og barn over 1 år Infiltrasjonsanestesi når lang virkningstid er nødvendig, for eksempel for postoperativ smerte. Ledningsanestesi med lang varighet eller epiduralanestesi i tilfeller der tilsetning av adrenalin er kontraindisert og kraftig muskelavslapning ikke er ønskelig.

Bupivacaine Alternova 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10306
MT-dato:	2015-10-06
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Bupivakainhydroklorid
ATC-kode:	N01BB01



MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Bupivacaine Alternova 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Cinacalcet Accord 30 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10389
MT-dato: 2015-10-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cincalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av sekundær hyperparatyreose (HPT) hos pasienter med nyresykdom i sluttstadiet (ESRD) på vedlikeholdende dialysebehandling.
Cinacalcet Accord kan brukes som en del av et behandlingsregime som inkluderer fosfatbindere og/eller vitamin D-steroler, når det er egnet (se pkt. 5.1).
Reduksjon av hyperkalsemi hos pasienter med:

- parathyreoideakarsinom.
- primær HPT der paratyreoidektomi ville vært indisert på grunnlag av serumkalsiumnivåer (som angitt av de relevante behandlingsretningslinjene), men der paratyreoidektomi ikke er klinisk egnet eller er kontraindisert.

Cinacalcet Accord 60 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10390
MT-dato: 2015-10-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cincalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Accord 30 mg tabletter, filmdrasjerte

Cinacalcet Accord 90 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10391
MT-dato: 2015-10-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cincalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C



Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Accord 30 mg tabletter, filmdrasjerte

Delamonie 75 mikrogram tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10239
MT-dato: 2015-10-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Desogestrel
ATC-kode: G03AC09
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Antikonsepsjon

Duloxetine Accord 30 mg enterotabletter, harde

MTnr: 14-10278
MT-dato: 2015-10-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av alvorlig depressiv lidelse.
Behandling av diabetisk perifer nevropatisk smerte.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Duloxetine Accord er indisert til voksne.
Se pkt. 5.1 for mer informasjon.

Duloxetine Accord 60 mg enterotabletter, harde

MTnr: 14-10279
MT-dato: 2015-10-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Duloxetine Accord 30 mg enterotabletter, harde

Eurican DHPPi2-L3 lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10414
MT-dato: 2015-10-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valpesykevirus, stamme BA5, attenuated
Hundeadenovirus type 2, stamme DK13, svekket
Hunde parvovirus, stamme CAG2, svekket
Hundeleprainfluenza type 2, stamme CGF 2004/75, svekket
Leptospira interrogans serogruppe Canicola, stamme 16070,



	inaktivert
	Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae, stamme 16069, inaktivert
	Leptospira interrogans serogruppe Grippotyphosa, stamme Grippo Mal D2, inaktivert
ATC-kode:	QI07AI02
MT-innehaver:	Merial Norden A/S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Active immunisation of dogs to: <ul style="list-style-type: none"> - prevent mortality and clinical signs caused by Distemper virus - prevent mortality and clinical signs caused by infectious canine hepatitis virus, - reduce viral excretion during respiratory disease caused by canine adenovirus type 2, - prevent mortality, clinical signs and viral excretion caused by canine parvovirus, - prevent mortality, clinical signs, infection, bacterial excretion, renal carriage and renal lesions caused by <i>Leptospira interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae - prevent mortality* and clinical signs, reduce infection, bacterial excretion, renal carriage and renal lesions caused by <i>Leptospira interrogans</i> serogroup Canicola serovar Canicola. - prevent mortality*, and reduce clinical signs, infection, bacterial excretion renal carriage and renal lesions caused by <i>Leptospira kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa. <p>Onset of immunity: 2 weeks for all strains Duration of immunity: at least one year after the second injection of the primary vaccination course for all strains. Protection has been demonstrated against canine parvovirus type 2a, 2b and 2c for at least one year either by challenge (type 2b) or serology (type 2a and 2c).</p> <p>* For <i>Leptospira</i> Canicola and Grippotyphosa, no mortality occurred during the duration of immunity challenge.</p>

Eurican L3 injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr:	14-10415
MT-dato:	2015-10-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Leptospira interrogans serogruppe Canicola, stamme 16070, inaktivert Leptospira interrogans serogruppe Icterohaemorrhagiae, stamme 16069, inaktivert Leptospira interrogans serogruppe Grippotyphosa, stamme



ATC-kode:	Grippo Mal D2, inaktivert QI07AI02
MT-innehaver:	Merial Norden A/S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Active immunisation of dogs to: <ul style="list-style-type: none">- prevent mortality and clinical signs caused by Distemper virus- prevent mortality and clinical signs caused by infectious canine hepatitis virus,- reduce viral excretion during respiratory disease caused by canine adenovirus type 2,- prevent mortality, clinical signs and viral excretion caused by canine parvovirus,- prevent mortality, clinical signs, infection, bacterial excretion, renal carriage and renal lesions caused by <i>Leptospira interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae- prevent mortality* and clinical signs, reduce infection, bacterial excretion, renal carriage and renal lesions caused by <i>Leptospira interrogans</i> serogroup Canicola serovar Canicola.- prevent mortality*, and reduce clinical signs, infection, bacterial excretion renal carriage and renal lesions caused by <i>Leptospira kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa. Onset of immunity: 2 weeks for all strains Duration of immunity: at least one year after the second injection of the primary vaccination course for all strains. Protection has been demonstrated against canine parvovirus type 2a, 2b and 2c for at least one year either by challenge (type 2b) or serology (type 2a and 2c). * For <i>Leptospira</i> Canicola and Grippotyphosa, no mortality occurred during the duration of immunity challenge.

Fenylefrin Stragen 50 mikrogram/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr:	14-10252
MT-dato:	2015-10-23
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Fenylefrinhydroklorid
ATC-kode:	C01CA06
MT-innehaver:	Stragen Nordic A/S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling av lavt blodtrykk i løpet av spinal, epidural eller generell anestesi.

Fexeric



MTnr: EU/1/15/1039
MT-dato: 2015-09-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Jern(III)sitratkompleks
ATC-kode: V03AE
MT-innehaver: Keryx Biopharma UK Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Fexeric er laget for kontroll av hyperfosfatemi hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom (CKD).

Fortekor Plus

MTnr: EU/2/15/185
MT-dato: 2015-09-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pimobendan, benazeprilhydroklorid
ATC-kode: QC09BX90
MT-innehaver: Elanco Europe Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av kongestiv hjertesvikt forårsaket av atrioventrikulær hjerteklaffinsuffisiens eller dilatert kardiomyopati hos hund. Fortekor plus har en fast dosekombinasjon og skal kun brukes hos pasienter hvor kliniske symptomer er tilfredsstillende kontrollert ved administrering av de samme dosene med de individuelle substansene (pimobendan og benazeprilhydroklorid) gitt samtidig.

Ivabradine Anpharm

MTnr: EU/1/15/1041
MT-dato: 2015-09-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ivabradin
ATC-kode: C01EB17
MT-innehaver: ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris
Ivabradin er indisert til symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris hos voksne med koronarsykdom og normal sinusrytme og puls ≥ 70 slag/minutt. Ivabradin er indisert:
- hos voksne som har en kontraindikasjon eller intoleranse overfor betablokkere
- eller i kombinasjon med betablokkere hos pasienter som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med optimal dose betablokkere.
Behandling av kronisk hjertesvikt
Ivabradin er indisert i kronisk hjertesvikt NYHA klasse II til IV med systolisk dysfunksjon, hos pasienter i sinusrytme og som har



en puls på ≥ 75 slag/minutt, i kombinasjon med standardbehandling inkludert behandling med betablokkere, eller når behandling med betablokkere er kontraindisert eller ikke tålt (se pkt. 5.1).

Kloramfenikol Santen 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 14-10448
MT-dato: 2015-10-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kloramfenikol
ATC-kode: S01AA01
MT-innehaver: Santen Oy
Reseptstatus: C
Indikasjon: Bakterielle øyeinfeksjoner hos voksne og barn, som konjunktivitt, blefaritt, dakryocystitt og keratitt. Til forebygging av infeksjoner etter øyeskader og kirurgi og etter fjerning av fremmedlegemer.

Kloramfenikol Santen 5 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

MTnr: 14-10449
MT-dato: 2015-10-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kloramfenikol
ATC-kode: S01AA01
MT-innehaver: Santen Oy
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Kloramfenikol Santen 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

Kloramfenikol Santen 10 mg/g øyesalve

MTnr: 14-10450
MT-dato: 2015-10-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kloramfenikol
ATC-kode: S01AA01
MT-innehaver: Santen Oy
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Kloramfenikol Santen 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

Linezolid Accord 600 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10050
MT-dato: 2015-10-30
Prosedyre: DCP



Virkestoff:	Linezolid
ATC-kode:	J01XX08
MT-innehaver:	Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Nosokomial pneumoni Pneumoni ervervet utenfor sykehus Linezolid er indisert hos voksne for behandling av pneumoni ervervet utenfor sykehus og nosokomial pneumoni når den er påvist eller mistenkt å være forårsaket av følsomme grampositive bakterier. Når man bestemmer om linezolid er en egnet behandling, skal resultatene fra mikrobiologiske tester eller informasjon om resistens overfor antibakterielle midler blant grampositive bakterier tas i betraktning. (Se pkt. 5.1 for de relevante organismene). Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Spesifikk behandling mot gramnegative organismer må startes opp samtidig, hvis gramnegative patogener påvises eller mistenkes. Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner (se pkt. 4.4) Linezolid er indisert hos voksne for behandling av kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner kun når mikrobiologiske tester har påvist at infeksjonen er forårsaket av følsomme grampositive bakterier. Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Linezolid skal kun brukes hos pasienter med kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner og samtidig kjent eller mistenkt infeksjon med gramnegative organismer, hvis det ikke finnes tilgjengelige behandlingsalternativer (se pkt. 4.4). Under slike omstendigheter <u>må</u> behandling mot gramnegative organismer startes opp samtidig. Linezolid skal kun innledes ved sykehus og etter konsultasjon med en relevant spesialist, for eksempel en mikrobiolog eller spesialist i infeksjonssykdommer. Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Linezolid Krka 600 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	15-10604
MT-dato:	2015-10-16
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Linezolid
ATC-kode:	J01XX08
MT-innehaver:	KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Nosokomial pneumoni Pneumoni ervervet utenfor sykehus Linezolid Krka er indisert til voksne for behandling av pneumoni ervervet utenfor sykehus og nosokomial pneumoni når man vet



eller mistenker at dette er forårsaket av grampositive bakterier, følsomme for linezolid. Hvorvidt Linezolid Krka er egnet behandling, bør bedømmes ut fra mikrobiologiske prøver eller informasjon om prevalens av resistens overfor antibakterielle midler blant grampositive bakterier. (Se pkt. 5.1 for aktuelle organismer.)

Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Spesifikk behandling mot gramnegative organismer må startes opp samtidig, hvis gramnegative patogener påvises eller mistenkes.

Kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner (se pkt. 4.4).

Linezolid Krka er indisert til voksne for behandling av kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner bare når det er påvist ved mikrobiologiske tester at infeksjonen er forårsaket av følsomme grampositive bakterier.

Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Til pasienter som har kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner og samtidig kjent eller mistenkt infeksjon med gramnegative patogener, skal linezolid kun brukes dersom det ikke finnes andre behandlingsalternativ tilgjengelig (se pkt. 4.4). Under slike omstendigheter må behandling mot gramnegative organismer startes opp samtidig.

Linezolidbehandling bør kun innledes ved sykehus og etter konsultasjon med relevante spesialister, som mikrobiolog eller spesialist i infeksjonssykdommer.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.

Novaquin

MTnr:	EU/2/15/186
MT-dato:	2015-09-08
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Meloksikam
ATC-kode:	QM01AC06
MT-innehaver:	Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

Pentasa Sachet 4 g depotgranulat

MTnr:	14-10423
MT-dato:	2015-10-08
Prosedyre:	Nasjonalt



Virkestoff: Mesalazin
ATC-kode: A07EC02
MT-innehaver: Ferring Legemidler AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ulcerøs kolitt og Morbus Crohn.

Praluent

MTnr: EU/1/15/1031
MT-dato: 2015-09-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Alirokumab
ATC-kode: C10A
MT-innehaver: Sanofi-aventis groupe
Reseptstatus: C
Indikasjon: Praluent er indisert hos voksne med primær hyperkolesterolemi (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller blandet dyslipidemi, som tilleggsbehandling til diett:

- i kombinasjon med et statin eller statin med annen lipidmodifiserende behandling hos pasienter som ikke oppnår LDL-C-mål med høyeste tolererte dose av et statin, eller
- alene eller i kombinasjon med annen lipidmodifiserende behandling hos pasienter som er statinintolerante, eller der et statin er kontraindisert.

Praluents effekt på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ennå ikke fastslått.

Sink Jenson 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10191
MT-dato: 2015-10-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sinkglukonat
ATC-kode: A12CB02
MT-innehaver: Jenson Pharmaceutical Service Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Oppløsning til supplerings av langvarig parenteral ernæring og i tilfeller der det kan oppstå en uttalt mangeltilstand: f.eks. alvorlig feilernæring, hyperkatabolisme, fistel i fordøyelsessystemet, kronisk diaré.

Sturiban 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 14-10188
MT-dato: 2015-10-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bimatoprost



ATC-kode: S01EE03
MT-innehaver: ACTAVIS NORWAY AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension in adults (as monotherapy or as adjunctive therapy to beta-blockers).

Sturiban 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 14-10189
MT-dato: 2015-10-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bimatoprost
ATC-kode: S01EE03
MT-innehaver: ACTAVIS NORWAY AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Sturiban 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning

Vectormune ND

MTnr: EU/2/15/188
MT-dato: 2015-09-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Kalkunherpesvirus (rHVT/ND), rekombinant, cellebundet levende, som uttrykker fusjonproteinet for newcastle sykdomsvirus D-26 lentogen stamme
ATC-kode: QI01AD
MT-innehaver: Ceva - Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: For aktiv immunisering av 18 dager gamle embryonerte kyllingegg eller daggamle kyllinger for å redusere dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av Newcastle sykdomsvirus, og for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av Mareks sykdomsvirus.
Begynnende immunitet mot Newcastle-sykdom: ved 3 ukers alder.
Varighet av immunitet mot Newcastle-sykdom: til 9 ukers alder.
Begynnende immunitet mot Mareks sykdom: ved 1 ukes alder.
Varighet av immunitet: En enkelt vaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse under risikoperioden for infeksjon med Mareks sykdom.

Vesicare 1 mg/ml mikstur, suspensjon

MTnr: 14-10413
MT-dato: 2015-10-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Solifenacinsuksinat
ATC-kode: G04BD08



MT-innehaver: Astellas Pharma - Kastrup
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av urgeinkontinens og/eller hyppig vannlating og økt vannlatingstrang som kan forekomme hos pasienter med overaktiv blære.

Voriconazole Actavis 50 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10115
MT-dato: 2015-10-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Vorikonazol
ATC-kode: J02AC03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Vorikonazol er et bredspektret, triazol antimykotikum, som er indisert til voksne og barn fra 2 år og eldre, som følger:

- Behandling av invasiv aspergillose.
- Behandling av candidemi hos ikke-nøytropene pasienter.
- Behandling av flukonazol-resistente, alvorlige, invasive *Candida*-infeksjoner (inkludert *C. Crusei*).
- Behandling av alvorlige soppinfeksjoner forårsaket av *Scedosporium* spp og *Fusarium* spp.

Voriconazole Actavis skal primært administreres til pasienter med progressive, mulig livstruende infeksjoner.

Profylakse mot invasive soppinfeksjoner hos høyrisikopasienter etter allogen, hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HSCT).

Voriconazole Actavis 200 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10116
MT-dato: 2015-10-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Vorikonazol
ATC-kode: J02AC03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Voriconazole Actavis 50 mg tabletter, filmdrasjerte

Yana 2 mg/0,03 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10031
MT-dato: 2015-10-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etinyløstradiol, dienogest
ATC-kode: G03AA16
MT-innehaver: Heaton k.s
Reseptstatus: C



Indikasjon: Oral contraception
The decision to prescribe Yana should take into consideration the individual woman's current risk factors, particularly those for venous thromboembolism (VTE), and how the risk of VTE with Yana compares with other combined hormonal contraceptives, CHCs (see sections 4.3 and 4.4).

Zalviso

MTnr: EU/1/15/1042
MT-dato: 2015-09-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sufentanil
ATC-kode: N01AH03
MT-innehaver: Grünenthal GmbH
Reseptstatus: A
Indikasjon: Zalviso er indisert for behandling av akutt moderat til alvorlig postoperativ smerte hos voksne pasienter.

Zerbaxa

MTnr: EU/1/15/1032
MT-dato: 2015-09-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ceftolozan, tazobaktam
ATC-kode: J01DI54
MT-innehaver: Merck Sharp & Dohme Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Zerbaxa er indisert til behandling av følgende infeksjoner hos voksne (se pkt. 5.1):
- Kompliserte intraabdominale infeksjoner (se pkt. 4.4)
- Akutt pyelonefritt
- Kompliserte urinveisinfeksjoner (se pkt. 4.4)
Det skal tas hensyn til de offisielle retningslinjene vedrørende riktig bruk av antibakterielle midler.

*Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:***CoAprovel 300mg/25 mg tabletter, filmdrasjerte**

MTnr: 15-10790
MT-dato: 2015-10-08
ATC-kode: C09DA04
Prosedyre: Nasjonal



MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: CoAprovel 300mg/25 mg tabletter, filmdrasjerte «Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb». MTnr. EU/1/98/086/027

Dalacin 300 mg kapsler, harde

MTnr: 15-10780
MT-dato: 2015-10-09
ATC-kode: J01FF01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Dalacin 300 mg kapsler, harde «Pfizer». MTnr. 00-7362

Diovan 80 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10803
MT-dato: 2015-10-14
ATC-kode: C09CA03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Finland
Direkteimportert preparat: Diovan 80 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis». MTnr. 00-6229

Diovan 80 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10804
MT-dato: 2015-10-14
ATC-kode: C09CA03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Diovan 80 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis». MTnr. 00-6229

Diovan 160 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10805
MT-dato: 2015-10-14
ATC-kode: C09CA03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Diovan 160 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis». MTnr. 00-6230

Epiduo 0,1 %/2,5 % gel

MTnr: 15-10799
MT-dato: 2015-10-14



ATC-kode: D10AD53
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Epiduo 0,1 %/2,5 % gel «Galderma». MTnr. 06-4606

Javlor 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10806
MT-dato: 2015-10-21
ATC-kode: L01CA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Javlor 25 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning «Pierre Fabre Medicament». MTnr. EU/1/09/550/005

Orfiril long 300 mg depotkapsel

MTnr: 15-10800
MT-dato: 2015-10-16
ATC-kode: N03AG01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Orfiril long 300 mg depotkapsel «Desitin Arzneimittel». MTnr. 96-1966

Picato 150 mikrog/g gel

MTnr: 15-10807
MT-dato: 2015-10-22
ATC-kode: D06BX02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Picato 150 mikrog/g gel «Leo Pharma». MTnr. EU/1/12/796/001

Xigduo 5 mg/850 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10846
MT-dato: 2015-10-22
ATC-kode: A10BD15
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Xigduo 5 mg/850 mg tablett, filmdrasjert «AstraZeneca». MTnr. EU/1/13/900/003 og EU/1/13/900/006

**Xigduo 5 mg/1000 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 15-10847

MT-dato: 2015-10-22

ATC-kode: A10BD15

Prosedyre: Nasjonal

MT-innehaver: Farmagon AS

Eksportland: EU

Direkteimportert preparat: Xigduo 5 mg/1000 mg tablett, filmdrasjert «AstraZeneca».

MTnr. EU/1/13/900/009 og EU/1/13/900/012