

OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE*Markedsføringstillatelse legemidler:***Adrenalin Aguetant 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**

MTnr: 14-10452
MT-dato: 2016-02-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Adrenalin
ATC-kode: C01CA24
MT-innehaver: Laboratoire Aguetant
Reseptstatus: C
Indikasjon: Kardiopulmonal gjenoppliving
Akutt anafylaksi hos voksne

Amlodipin/Valsartan Krka 80 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10541
MT-dato: 2016-02-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, amlodipin
ATC-kode: C09DB01
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Amlodipin/Valsartan Krka er indisert til voksne som ikke oppnår tilstrekkelig blodtrykkskontroll med amlodipin eller valsartan som monoterapi.

Amlodipin/Valsartan Krka 160 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10542
MT-dato: 2016-02-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, amlodipin
ATC-kode: C09DB01
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Amlodipin/Valsartan Krka 80 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

**Amlodipin/Valsartan Krka 160 mg/10 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 15-10543
MT-dato: 2016-02-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, amlodipin
ATC-kode: C09DB01
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Amlodipin/Valsartan Krka 80 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10358
MT-dato: 2016-02-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bupivakainhydroklorid
ATC-kode: N01BB01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Bupivacaine Accord er indisert til:
- Kirurgisk anestesi hos voksne og barn over 12 år
- Akutt smertelindring hos voksne, spedbarn og barn over 1 år
Bupivakain brukes for å produsere langvarig lokalanestesi ved bruk av perkutan infiltrasjon, intraartikulær blokade, perifer(e) nerveblokade(r) og sentral nerveblokade (kaudal eller epidural).
Bupivakain brukes også til smertelindring under fødsel.

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10359
MT-dato: 2016-02-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bupivakainhydroklorid
ATC-kode: N01BB01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Caspofungin Accord

MTnr: EU/1/15/1081
MT-dato: 2016-02-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Caspofunginacetat
ATC-kode: J02AX04
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.



- Reseptstatus: C
- Indikasjon:
- Behandling av invasiv candidainfeksjon hos voksne eller barn.
 - Behandling av invasiv aspergillose hos voksne eller barn som ikke responderer på eller ikke tåler amfotericin B, lipidformuleringer av amfotericin B og/eller itrakonazol. Ingen respons er definert som progresjon av infeksjonen eller ingen bedring etter minst 7 dager med tidligere behandling med terapeutiske doser av effektive antimykotika.
 - Empirisk terapi av antatte soppinfeksjoner (slik som Candida eller Aspergillus) hos febrile, neutropene voksne eller barn.

Effipro Comp 67 mg/20 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder

MTnr: 14-10328

MT-dato: 2016-02-03

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Fipronil, pyriproksyfen

ATC-kode: QP53AX65

MT-innehaver: VIRBAC

Reseptstatus: C

Indikasjon: To be used against infestations with fleas alone or in association with ticks.

Against fleas:

Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). One treatment prevents further infestations for 7 weeks.

Prevention of the multiplication of fleas by preventing flea eggs developing into adult fleas for 12 weeks after application.

The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this has been previously diagnosed by a veterinary surgeon.

Against ticks:

Treatment of infestations by ticks (*Ixodes ricinus*).

One treatment provides persistent acaricidal efficacy for 2 weeks against *Ixodes ricinus*, and for 4 weeks against *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.

If ticks of some species (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours.

Effipro Comp 134 mg/40 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore hunder



MTnr: 14-10329
MT-dato: 2016-02-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil, pyriproksyfen
ATC-kode: QP53AX65
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: To be used against infestations with fleas alone or in association with ticks.
Against fleas:
Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). One treatment prevents further infestations for 7 weeks.
Prevention of the multiplication of fleas by preventing flea eggs developing into adult fleas for 12 weeks after application.
The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this has been previously diagnosed by a veterinary surgeon.
Against ticks:
Treatment of infestations by ticks (*Ixodes ricinus*).
One treatment provides persistent acaricidal efficacy for 2 weeks against *Ixodes ricinus*, and for 4 weeks against *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.
If ticks of some species (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours.

Effipro Comp 268 mg/80 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder

MTnr: 14-10330
MT-dato: 2016-02-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil, pyriproksyfen
ATC-kode: QP53AX65
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: To be used against infestations with fleas alone or in association with ticks.
Against fleas:
Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). One treatment prevents further infestations for 7 weeks.
Prevention of the multiplication of fleas by preventing flea eggs developing into adult fleas for 12 weeks after application.
The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this has been previously diagnosed by a veterinary surgeon.
Against ticks:
Treatment of infestations by ticks (*Ixodes ricinus*).



One treatment provides persistent acaricidal efficacy for 2 weeks against *Ixodes ricinus*, and for 4 weeks against *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*. If ticks of some species (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours.

Effipro Comp 402 mg/120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til veldig store hunder

MTnr: 14-10331
MT-dato: 2016-02-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil, pyriproksyfen
ATC-kode: QP53AX65
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: To be used against infestations with fleas alone or in association with ticks.

Against fleas:

Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). One treatment prevents further infestations for 7 weeks.

Prevention of the multiplication of fleas by preventing flea eggs developing into adult fleas for 12 weeks after application.

The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this has been previously diagnosed by a veterinary surgeon.

Against ticks:

Treatment of infestations by ticks (*Ixodes ricinus*).

One treatment provides persistent acaricidal efficacy for 2 weeks against *Ixodes ricinus*, and for 4 weeks against *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*.

If ticks of some species (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours.

Effipro Comp 50 mg/60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

MTnr: 14-10374
MT-dato: 2016-02-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil, pyriproksyfen
ATC-kode: QP53AX65
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: In cats, to be used against infestations with fleas alone or in association with ticks.

Against fleas:



Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). One treatment prevents further infestations for 5 weeks.

Prevention of the multiplication of fleas by preventing flea eggs developing into adult fleas for 12 weeks after application.

Against ticks:

Treatment of infestations by ticks (*Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus turanicus*).

One treatment provides persistent acaricidal efficacy for one week.

If ticks are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours.

Effipro Comp 100 mg/120 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

MTnr: 14-10375

MT-dato: 2016-02-03

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Fipronil, pyriproksyfen

ATC-kode: QP53AX65

MT-innehaver: VIRBAC

Reseptstatus: C

Indikasjon: In cats, to be used against infestations with fleas alone or in association with ticks.

Against fleas:

Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). One treatment prevents further infestations for 5 weeks.

Prevention of the multiplication of fleas by preventing flea eggs developing into adult fleas for 12 weeks after application.

Against ticks:

Treatment of infestations by ticks (*Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus turanicus*).

One treatment provides persistent acaricidal efficacy for one week.

If ticks are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours.

Imatinib Actavis Group 100 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10023

MT-dato: 2016-02-05

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Imatinib

ATC-kode: L01XE01

MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf

Reseptstatus: C

Indikasjon: Imatinib Actavis Group er indisert ved behandling av



- barn med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom (bcr-abl) positiv (Ph+) kronisk myelogen leukemi (KML) i de tilfeller beinmargstransplantasjon ikke vurderes som førstelinjebehandling.
- barn med Ph+ KML i kronisk fase etter mislykket behandling med interferon alfa, eller i akselerert fase eller blastkrise.
- voksne pasienter med Ph+ KML i blastkrise.
- voksne pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL), samtidig med kjemoterapi.
- voksne pasienter som monoterapi ved tilbakevendende eller refraktær Ph+ ALL.
- voksne pasienter med myelodysplastiske/myeloproliferative sykdommer (MDS/MPD) assosiert med blodplatederivert vekstfaktorreseptor (PDGFR) genrearrangering.
- voksne pasienter med avansert hypereosinofilt syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukemi (KEL) med FIP1L1-PDGFR α rearrangering.
- voksne pasienter med inoperabel dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), og hos voksne pasienter med tilbakevendende og/eller metastatisk DFSP som ikke er egnet for kirurgi.

Effekten av imatinib på utfallet av beinmargstransplantasjon er ikke kjent.

Hos voksne og barn er effekten av imatinib basert på generelle hematologiske og cytogenetiske responsrater samt progresjonsfri overlevelse ved KML, på hematologiske og cytogenetiske responsrater ved Ph+ ALL, MDS/MPD, på hematologiske responsrater ved HES/KEL og på objektive responsrater hos voksne pasienter med inoperabel og/eller metastaserende DFSP. Erfaring med imatinib hos pasienter med MDS/MPD assosiert med PDGFR genrearrangering er svært begrenset (se pkt. 5.1). Det foreligger ingen kontrollerte studier som viser et klinisk fortrinn eller økt overlevelse for disse sykdommene.

Imatinib Actavis Group 200 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10024

MT-dato: 2016-02-05

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Imatinib

ATC-kode: L01XE01

MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se indikasjon Imatinib Actavis Group 100 mg tabletter, filmdrasjerte

**Imatinib Actavis Group 300 mg tabletter, filmdrasjerte**

MTnr: 14-10025
MT-dato: 2016-02-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Imatinib
ATC-kode: L01XE01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Imatinib Actavis Group 100 mg tabletter, filmdrasjerte

Imatinib Actavis Group 400 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10026
MT-dato: 2016-02-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Imatinib
ATC-kode: L01XE01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Imatinib Actavis Group 100 mg tabletter, filmdrasjerte

Imatinib Reig Jofre 100 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10841
MT-dato: 2016-02-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Imatinib
ATC-kode: L01XE01
MT-innehaver: Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Imatinib Reig Jofre er indisert ved behandling av
- barn med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom (bcr-abl) positiv (Ph+) kronisk myelogen leukemi (KML) i de tilfeller beinmargstransplantasjon ikke vurderes som førstelinjebehandling.
- barn med Ph+ KML i kronisk fase etter mislykket behandling med interferon alfa, eller i akselerert fase eller blastkrise
- voksne pasienter med Ph+KML i blastkrise, voksne og barn med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) samtidig med kjemoterapi
- voksne pasienter ved tilbakevendende eller refraktær Ph+ ALL som monoterapi
- voksne pasienter med myelodysplastiske/myeloproliferative sykdommer (MDS/MPD) assosiert med blodplatederivert vekstfaktor-reseptor (PDGFR) gen-rearrangering



- behandling av voksne pasienter med inoperabel dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), og hos voksne pasienter med tilbakevendende og/eller metastatisk DFSP som ikke er egnet for kirurgi

- voksne pasienter med avansert hypereosinofilt syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukemi (KEL) med FIP1L1-PDGFR alfa rearrangering

Effekt av Imatinib Reig Jofre på utfallet av beinmargstransplantasjon er ikke kjent.

Hos voksne og barn er effekten av Imatinib Reig Jofre basert på generelle hematologiske og cytogenetiske responsrater samt progresjonsfri overlevelse ved KML, på hematologiske og cytogenetiske responsrater ved Ph+ ALL, MDS/MPD, på hematologiske responsrater ved HES/KEL og på objektive responsrater hos voksne pasienter med inoperabel og/eller metastaserende DFSP. Erfaring med Imatinib Reig Jofre hos pasienter med MDS/MPD assosiert med PDGFR gen-rearrangering er svært begrenset (se pkt. 5.1). Foreligger det ingen kontrollerte studier som viser et klinisk fortrinn eller økt overlevelse for disse sykdommene.

Imatinib Reig Jofre 400 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	15-10842
MT-dato:	2016-02-05
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Imatinib
ATC-kode:	L01XE01
MT-innehaver:	Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Imatinib Reig Jofre 100 mg tablett, filmdrasjert

Lionava 50 mikrogram/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	15-10616
MT-dato:	2016-02-19
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Baklofen
ATC-kode:	M03BX01
MT-innehaver:	Alternova
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<u>Voksne</u>

Lionova er indisert hos pasienter med alvorlig kronisk spastisitet som følge av traumer, multipel sklerose eller andre ryggmargslidelser, som ikke responderer på oralt baklofen eller andre oralt administrerte muskelrelakserende legemidler og/eller pasienter som opplever uakseptable bivirkninger ved effektive orale doser. Lionova er effektiv hos pasienter med alvorlig kronisk spastisitet av cerebral opprinnelse, som er forårsaket av eksempelvis cerebral parese, hjernetraume eller cerebrovaskulær hendelse.

Pediatrik populasjon



Intratekalt baklofen er indisert hos pasienter i alderen 4 til < 18 år med alvorlig kronisk spastisitet av spinal eller cerebral opprinnelse (assosiert med skade, multippel sklerose eller andre ryggmargssykdommer) som ikke responderer på oralt administrert muskelrelakserende midler (inkludert oralt baklofen) og/eller som opplever uakseptable bivirkninger ved effektive orale doser.

Lionava 0,5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10617
MT-dato: 2016-02-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Baklofen
ATC-kode: M03BX01
MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Lionava 50 mikrogram/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Lionava 2 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10618
MT-dato: 2016-02-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Baklofen
ATC-kode: M03BX01
MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Lionava 50 mikrogram/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Portrazza

MTnr: EU/1/15/1084
MT-dato: 2016-02-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Necitumumab
ATC-kode: L01XC22
MT-innehaver: Eli Lilly Nederland B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Portrazza, i kombinasjon med gemcitabin og cisplatin, er indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk EGFR (epidermal-vektsfaktor-reseptor)-uttrykkende, ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) med plateepitelhistologi som tidligere ikke har mottatt kjemoterapi for denne tilstanden.

**Prednisolon Actavis 2,5 mg tablett**

MTnr: 15-10621
MT-dato: 2016-02-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednisolon
ATC-kode: H02AB06
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Prednisolone is indicated to treat conditions where the anti-inflammatory and immunosuppressive effects of prednisolone are desired.

Prednisolon Actavis 5 mg tablett

MTnr: 15-10623
MT-dato: 2016-02-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednisolon
ATC-kode: H02AB06
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Prednisolon Actavis 2,5 mg tablett

Prednisolon Actavis 10 mg tablett

MTnr: 15-10624
MT-dato: 2016-02-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednisolon
ATC-kode: H02AB06
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Prednisolon Actavis 2,5 mg tablett

Prednisolon Actavis 25 mg tablett

MTnr: 15-10625
MT-dato: 2016-02-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednisolon
ATC-kode: H02AB06
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Prednisolon Actavis 2,5 mg tablett

Solifenacin Mylan 5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10259
MT-dato: 2016-02-25
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Solifenacinsuksinat
ATC-kode: G04BD08
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatic treatment of urge incontinence and/or increased urinary frequency and urgency as may occur in patients with overactive bladder syndrome.

Solifenacin Mylan 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10260
MT-dato: 2016-02-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Solifenacinsuksinat
ATC-kode: G04BD08
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Solifenacin Mylan 5 mg tablett, filmdrasjert

Strefen 8,75 mg sugetablett

MTnr: 13-9573
MT-dato: 2016-02-05
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Flurbiprofen
ATC-kode: R02AX01
MT-innehaver: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Reseptstatus: C
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 16 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Strefen sugetabletter er indisert til kortvarig symptomlindring ved sår hals.
Reseptfri indikasjon:
Til voksne og barn over 12 år: Lindring av ubehag ved sår hals.

Tagrisso

MTnr: EU/1/16/1086
MT-dato: 2016-02-02
Prosedyre: CP
Virkestoff: Osimertinib
ATC-kode: L01XE35
MT-innehaver: AstraZeneca AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tagrisso er indisert til behandling av voksne pasienter med lokalavansert eller metastatisk epidermal vekstfaktor-reseptor (EGFR) T790M-mutasjonspositiv ikke-småcellet lungekreft (NSCLC).

**Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg tablett**

MTnr:	15-10683
MT-dato:	2016-02-12
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Tramadolhydroklorid, paracetamol
ATC-kode:	N02AX52
MT-innehaver:	Sandoz - København
Reseptstatus:	B
Indikasjon:	Tramadol/Paracetamol tablets are indicated for the symptomatic treatment of moderate to severe pain. The use of Tramadol/Paracetamol should be restricted to patients whose moderate to severe pain is considered to require a combination of tramadol and paracetamol (see also section 5.1.).

Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg tablett

MTnr:	15-10684
MT-dato:	2016-02-12
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Tramadolhydroklorid, paracetamol
ATC-kode:	N02AX52
MT-innehaver:	Sandoz - København
Reseptstatus:	B
Indikasjon:	Se indikasjon Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg tablett

Valdiamed Natt tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	14-10093
MT-dato:	2016-02-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Valerianarot
ATC-kode:	N05CM09
MT-innehaver:	DiaMed mbH
Reseptstatus:	F
Indikasjon:	Plantebasert legemiddel for lindring av lette søvnforstyrrelser. Valdiamed Natt er indisert til voksne og ungdom over 12 år.

Vaxelis

MTnr:	EU/1/15/1079
MT-dato:	2016-02-15
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Difteritoksoid, tetanustoksoid, Pertussistoksoid, filamentøst hemagglutinin, pertakin (kikhosteantigen), fimbriae type 2 og 3, hepatitt B-virus overflateantigen (rDNA), poliovirus type 1, 2 og 3 (inaktivert) og haempphilus type b (konjugert, adsorbent)
ATC-kode:	J07CA09



MT-innehaver: Sanofi Pasteur MSD SNC
Reseptstatus: C
Indikasjon: Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) er indisert for primær- og boostervaksinasjon av spedbarn og småbarn fra 6 ukers alder, mot difteri, tetanus, pertussis, hepatitt B, poliomyelitt og invasive sykdommer forårsaket av *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

Venorion 37,5 mg depotkapsel, hard

MTnr: 15-10702
MT-dato: 2016-02-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksin
ATC-kode: N06AX16
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Venorion er indisert for:
- behandling av depressive episoder
- forebygging av tilbakefall av depressive episoder
- behandling av generalisert angstlidelse
- behandling av sosial angstlidelse
- behandling av panikklidelse, med eller uten agorafobi.

Venorion 75 mg depotkapsel, hard

MTnr: 15-10703
MT-dato: 2016-02-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksin
ATC-kode: N06AX16
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Venorion 37,5 mg depotkapsel, hard

Venorion 150 mg depotkapsel, hard

MTnr: 15-10704
MT-dato: 2016-02-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksin
ATC-kode: N06AX16
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Venorion 37,5 mg depotkapsel, hard

Versican Plus DP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

MTnr: 15-10675



MT-dato: 2016-02-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A, levende svekket, Hundeparvovirus Type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B, levende svekket

ATC-kode: QI07AD03
MT-innehaver: Zoetis Finland Oy
Reseptstatus: C
Indikasjon: Active immunisation of dogs from 6 weeks of age:

- to prevent mortality and clinical signs caused by canine distemper virus and
- to prevent clinical signs, leucopenia and viral excretion caused by canine parvovirus.

Onset of immunity:

- 3 weeks after the first vaccination

Duration of immunity: At least three years following the primary vaccination course

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Anoro 55 mikrog/22 mikrog inhalasjonspulver, dosedispensert

MTnr: 15-10948
MT-dato: 2016-02-03
ATC-kode: R03AL03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Anoro 55 mikrog/22 mikrog inhalasjonspulver, dosedispensert «GlaxoSmithKline».
MTnr. EU/1/14/898/002 og EU/1/14/898/003

Anoro 55 mikrog/22 mikrog inhalasjonspulver, dosedispensert

MTnr: 15-10952
MT-dato: 2016-02-04
ATC-kode: R03AL03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Anoro 55 mikrog/22 mikrog inhalasjonspulver, dosedispensert «GlaxoSmithKline».
MTnr. EU/1/14/898/002 og EU/1/14/898/003

Digoxin DAK 62,5 mikrogram tabletter



MTnr: 15-10953
MT-dato: 2016-02-12
ATC-kode: C01AA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Danmark
Direkteimportert preparat: Digoxin Takeda 62,5 mikrogram tabletter «Takeda».
MTnr. 12-9042

DuoTrav 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 15-10958
MT-dato: 2016-02-10
ATC-kode: S01ED51
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: DuoTrav 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning
«Alcon Laboratories».
MTnr. EU/1/06/338/001 og EU/1/06/338/002

Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingvaltabletter

MTnr: 15-10964
MT-dato: 2016-02-11
ATC-kode: C01DA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Litauen
Direkteimportert preparat: Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingvaltabletter «Takeda».
MTnr. 11-8187

Precosa 250 mg kapsler, harde

MTnr: 15-10855
MT-dato: 2016-02-22
ATC-kode: A07FA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Precosa 250 mg kapsler, harde «Biocodex». MTnr. 94-2012

Travatan 40 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 15-10959
MT-dato: 2016-02-11
ATC-kode: S01EE04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU



Direkteimportert preparat: Travatan 40 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning
«Alcon Laboratories». MTnr. EU/1/01/199/001 og
EU/1/01/199/002