

OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE*Markedsføringstillatelse legemidler:***Amoxicillin DSM-Sinochem 750 mg dispergerbar tablett**

MTnr: 14-10362
MT-dato: 2016-01-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Amoksicillin
ATC-kode: J01CA04
MT-innehaver: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Amoxicillin DSM-Sinochem er indisert til behandling av følgende

infeksjoner hos voksne og barn (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1):

- Akutt bakteriell sinusitt
- Akutt mellomørebetennelse
- Akutt streptokokkinfeksjon i mandler og hals
- Akutte eksaserbasjoner av kronisk bronkitt
- Samfunnservvert pneumoni
- Akutt cystitt
- Asymptomatisk bakteriuri i svangerskapet
- Akutt pyelonefritt
- Tyfoïd- og paratyfoïdfeber
- Dental abscess med lokal spredning
- Proteseinfeksjoner
- Eradikasjon av *Helicobacter pylori*
- Lyme borreliose

Amoksicillin er også indisert som profylakse mot endokarditt.
Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Benepali

MTnr: EU/1/15/1074
MT-dato: 2016-01-14
Prosedyre: CP
Virkestoff: Etanercept
ATC-kode: L04AB01
MT-innehaver: Samsung Bioepis UK Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Revmatoid artritt
Benepali i kombinasjon med metotreksat er indisert for behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt



hos voksne når responsen på sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler, inkludert metotreksat (hvis ikke kontraindisert), har vært inadekvat.

Benepali kan gis som monoterapi ved metotreksat-intoleranse eller når fortsatt behandling med metotreksat er uhensiktsmessig.

Benepali er også indisert for behandling av alvorlig, aktiv og progredierende revmatoid artritt hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat.

Benepali gitt alene eller i kombinasjon med metotreksat er vist å redusere progresjonshastighet av leddskade målt ved røntgen og bedrer fysisk funksjon.

Psoriasisartritt

Behandling av aktiv og progressiv psoriasisartritt hos voksne når respons på tidligere sykdomsmodifiserende antirevmatisk legemiddelbehandling ikke har vært tilstrekkelig. Etanercept er vist å bedre fysisk funksjon hos pasienter med psoriasisartritt, og å redusere progresjonshastigheten av perifer leddskade målt ved røntgen hos pasienter med polyartikulære, symmetriske undergrupper av sykdommen.

Aksial spondylartritt

Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt)

Behandling av voksne med alvorlig aktiv Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt) som har hatt utilstrekkelig respons på konvensjonell terapi.

Ikke-radiografisk aksial spondylartritt

Behandling av voksne med alvorlig ikke-radiografisk aksial spondylartritt med objektive tegn på inflammasjon som indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetisk resonans (MR)- funn, som har hatt en utilstrekkelig respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Plakkpsoriasis

Behandling av voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke har respondert på eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkludert ciklosporin, metotreksat eller psoralen og ultrafiolett-A lys (PUVA), eller hvor slik behandling er kontraindisert (se pkt. 5.1).

Bivalirudin Reig Jofre 250 mg pulver til konsentrasjon til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10460
MT-dato:	2016-01-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Bivalirudin
ATC-kode:	B01AE06
MT-innehaver:	Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Bivalirudin Reig Jofre er indisert som antikoagulasjonsmiddel til voksne pasienter som gjennomgår perkutan koronar intervensjon (PCI), inkludert pasienter med ST-elevasjonsmyokardinfarkt (STEMI) som gjennomgår primær PCI.

Bivalirudin Reig Jofre er også indisert til behandling av voksne pasienter med ustabil angina/non-ST-elevasjonsmyokardinfarkt (UA/NSTEMI) planlagt for øyeblikkelig eller tidlig intervensjon.

Bivalirudin Reig Jofre skal gis sammen med acetylsalisylsyre og klopidoogrel.

Briviact

MTnr: EU/1/15/1073
MT-dato: 2016-01-14
Prosedyre: CP
Virkestoff: Brivaracetam
ATC-kode: N03AX
MT-innehaver: UCB Pharma SA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Briviact er indisert som tilleggsbehandling ved behandling av partielle epileptiske anfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne og ungdom fra og med 16 år med epilepsi.

Bugnanto 5 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 13-9922
MT-dato: 2016-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: A
Indikasjon: Treatment of non-malignant pain of moderate intensity when an opioid is necessary for obtaining adequate analgesia.
Bugnanto is not suitable for the treatment of acute pain.
Bugnanto is indicated in adults.

Bugnanto 10 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 13-9923
MT-dato: 2016-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01



MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Bugnanto 5 mikrogram/time depotplaster

Bugnanto 20 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 13-9924
MT-dato: 2016-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Bugnanto 5 mikrogram/time depotplaster

Cinacalcet Sandoz 30 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10397
MT-dato: 2016-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av sekundær hyperparatyreoidisme (HPT) hos pasienter med terminal nyresvikt (end-stage renal disease – ESRD) ved opprettholdt dialyseterapi.
Cinacalcet Sandoz kan brukes som del av en behandling som inkluderer fosfatbindere og/eller vitamin D steroler, etter behov (se pkt. 5.1).
Reduksjon av hyperkalsemi hos pasienter med:

- kreft i biskjoldbruskkjertelen.
- primær HPT med indikasjon for paratyreoidektomi basert på serumkalsiumnivå (definert etter gjeldende retningslinjer for behandling), men hvor paratyreoidektomi ikke er klinisk relevant eller er kontraindisert.

Cinacalcet Sandoz 60 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10398
MT-dato: 2016-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Sandoz 30 mg tablett, filmdrasjert

**Cinacalcet Sandoz 90 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 14-10399
MT-dato: 2016-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Sandoz 30 mg tablett, filmdrasjert

Cinacalcet Teva 30 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10392
MT-dato: 2016-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of secondary hyperparathyroidism (HPT) in patients with end-stage renal disease (ESRD) on maintenance dialysis therapy.
Cinacalcet Teva may be used as part of a therapeutic regimen including phosphate binders and/or Vitamin D sterols, as appropriate (see section 5.1).
Reduction of hypercalcaemia in patients with:

- parathyroid carcinoma.
- primary HPT for whom parathyroidectomy would be indicated on the basis of serum calcium levels (as defined by relevant treatment guidelines), but in whom parathyroidectomy is not clinically appropriate or is contraindicated.

Cinacalcet Teva 60 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10393
MT-dato: 2016-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Teva 30 mg tablett, filmdrasjert

Cinacalcet Teva 90 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10394
MT-dato: 2016-01-25
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Teva 30 mg tablett, filmdrasjert

Clarvivo 20 mg sugetabletter med mintsmaak

MTnr: 14-10289
MT-dato: 2016-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ambroksolhydroklorid
ATC-kode: R02AD
MT-innehaver: Weifa AS
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på 18 tabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F
Indikasjon: Smertelindrende ved milde til moderate symptomer på akutt sår hals.
Reseptfri indikasjon:
Voksne og barn over 12 år: Lindrer smerte ved sår hals.

Clarvivo 20 mg sugetabletter med lakrissmaak

MTnr: 14-10290
MT-dato: 2016-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ambroksolhydroklorid
ATC-kode: R02AD
MT-innehaver: Weifa AS
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på 18 tabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F
Indikasjon: Se indikasjon Clarvivo 20 mg sugetabletter med mintsmaak

Desloratadine Cipla 5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10584
MT-dato: 2016-01-26
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Desloratadin
ATC-kode: R06AX27
MT-innehaver: Cipla Europe NV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Desloratadin er indisert for symptomlindring ved:
- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt. 5.1)

**Episalvan**

MTnr: EU/1/15/1069
MT-dato: 2016-01-14
Prosedyre: CP
Virkestoff: Bjørkeneverekstrakt
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Birken AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av sår av partiell tykkelse hos voksne. Se pkt. 4.4 og 5.1 vedrørende type sår som er studert.

Eptifibatide Accord

MTnr: EU/1/15/1065
MT-dato: 2016-01-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Eptifibatid
ATC-kode: B01AC16
MT-innehaver: Accord Healthcare Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Eptifibatide Accord er ment å brukes sammen med acetylsalisylsyre og ufraksjonert heparin. Eptifibatide Accord er indisert til forebygging av tidlig myokardinfarkt hos voksne med ustabil angina (UA) eller non-Q-myokardinfarkt (NQMI) med siste episode av brystmerter i løpet av de siste 24 timer og med elektrokardiogram (EKG)-forandringer og/eller forhøyede hjerteenzymer. De pasienter som mest sannsynlig har nytte av Eptifibatide Accord-behandling er de med høy risiko for å utvikle myokardinfarkt i løpet av de første 3-4 dagene etter at de akutte anginasymptomene startet, inklusive for eksempel de pasienter som mest sannsynlig vil gjennomgå en tidlig PTCA (Perkutan transluminal koronar angioplastikk) (se avsnitt 5.1).

Gemcitabin SUN 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10403
MT-dato: 2016-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid
ATC-kode: L01BC05
MT-innehaver: Sun Pharmaceutical - Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Gemcitabin er indisert for behandling av lokal fremskreden eller metastatisk blærekreft i kombinasjon med cisplatin. Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokal fremskreden eller metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen.



Gemcitabin i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med lokal fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Gemcitabin-monoterapi kan vurderes hos eldre pasienter eller personer med funksjonstilstand 2.

Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokal fremskreden eller metastatisk epitelial eggstokkreft i kombinasjon med karboplatin hos pasienter med residiverende sykdom etter et intervall uten tilbakefall på minst 6 måneder etter platinabasert førstelinjebehandling.

Gemcitabin i kombinasjon med paklitaksel er indisert for behandling av pasienter med inoperabel, lokalt tilbakevinnende eller metastatisk brystkreft som har tilbakefall etter adjuvant/neoadjuvant kjemoterapi. Tidligere kjemoterapi bør ha inkludert antracyklin, hvis dette ikke er klinisk kontraindisert.

Gitrabin 40 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10487

MT-dato: 2016-01-15

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid

ATC-kode: L01BC05

MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf

Reseptstatus: C

Indikasjon: Gemcitabine is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic bladder cancer in combination with cisplatin. Gemcitabine is indicated for treatment of patients with locally advanced or metastatic adenocarcinoma of the pancreas. Gemcitabine, in combination with cisplatin is indicated as first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC). Gemcitabine monotherapy can be considered in elderly patients or those with performance status 2. Gemcitabine is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic epithelial ovarian carcinoma, in combination with carboplatin, in patients with relapsed disease following a recurrence-free interval of at least 6 months after platinum-based, first-line therapy. Gemcitabine, in combination with paclitaxel, is indicated for the treatment of patients with unresectable, locally recurrent or metastatic breast cancer who have relapsed following adjuvant / neoadjuvant chemotherapy. Prior chemotherapy should have included an anthracycline unless clinically contraindicated.

Imlygic

MTnr: EU/1/15/1064

MT-dato: 2015-12-16



Prosedyre: CP
Virkestoff: Talimogenlahreparepvek
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Amgen Europe B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Imlygic er indisert til behandling av voksne med ikke-reseserbart melanom som er regionalt eller med distale metastater (Stadium IIIB, IIIC og IVM1a) uten skjelett-, hjerne-, lungesykdom eller annen visceral sykdom (se pkt. 4.4 og 5.1).

Imrestor

MTnr: EU/2/15/193
MT-dato: 2015-12-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pegbovigrastim
ATC-kode: QL03AA90
MT-innehaver: Eli Lilly and company Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Som et hjelpemiddel i et besetningsprogram for melkekyr og kviger rundt fødsel; for å redusere risikoen for klinisk mastitt i en 30 dagers periode etter kalving.

Linezolid Mylan 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10734
MT-dato: 2016-01-07
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Linezolid
ATC-kode: J01XX08
MT-innehaver: Mylan Hospital AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nosokomial pneumoni
Pneumoni ervervet utenfor sykehus
Linezolid er indisert til voksne for behandling av pneumoni ervervet utenfor sykehus og nosokomial pneumoni der man vet eller mistenker at pneumonien er forårsaket av grampositive bakterier følsomme for linezolid. Hvorvidt linezolid er egnet behandling, bør bedømmes ut fra mikrobiologiske prøver eller informasjon om prevalens av resistens mot 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 er indisert til voksne for behandling av kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner **kun** når mikrobiologiske tester har



påvist 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 som man vet eller mistenker kan være forårsaket av kombinert infeksjon med grampositive- og gramnegative organismer, skal linezolid kun brukes dersom det ikke finnes andre behandlingsalternativer 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 relevant spesialist, som mikrobiolog eller spesialist i infeksjonssykdommer.

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

Lopinavir/Ritonavir Mylan

MTnr: EU/1/15/1067

MT-dato: 2016-01-14

Prosedyre: CP

Virkestoff: Lopinavir, ritonavir

ATC-kode: J05AR10

MT-innehaver: Mylan S.A.S.

Reseptstatus: C

Indikasjon: Lopinavir/ritonavir er indisert til behandling av humant immunsviktvirus (HIV-1) infeksjoner i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler hos voksne, ungdommer og barn over 2 år.

Valget av lopinavir/ritonavir for behandling av proteasehemmererfarne HIV-1-smittede pasienter må baseres på individuell testing av viral resistens og tidligere behandling av pasientene (se pkt. 4.4 og pkt. 5.1).

Mitomycin medac 1 mg/ml pulver til intravesikaloppløsning/injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9858

MT-dato: 2016-01-19

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Mitomycin

ATC-kode: L01DC03

MT-innehaver: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate.

Reseptstatus: C

Indikasjon: Mitomycin brukes i palliativ kreftbehandling.



Intravenøs bruk av mitomycin er indisert som monokjemoterapi eller som kombinasjonskjemoterapi sammen med andre cytostatika hos voksne pasienter med:

- fremskredet kolorektalt karsinom
- fremskredet gastrisk karsinom
- fremskredet og/eller metastatisk brystkarsinom
- fremskredet spiserørskarsinom
- fremskredet cervikalt karsinom
- ikke-småcellet bronkialkarsinom
- fremskredet pankreaskarsinom
- fremskredet kreft i hode og nakke

Videre er mitomycin indisert **for intravesikal** administrasjon som profylakse mot tilbakefall hos voksne pasienter med overflatisk blærekarsinom etter transuretral reseksjon.

Oncaspar

MTnr:	EU/1/15/1070
MT-dato:	2016-01-14
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Pegaspargase
ATC-kode:	L01XX24
MT-innehaver:	Baxalta Innovations GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Oncaspar er indisert som en komponent i antineoplastisk kombinasjonsbehandling ved akutt lymfatisk leukemi (ALL) hos pediatriske pasienter fra fødsel til 18 år og hos voksne pasienter.

Pemetrexed Accord

MTnr:	EU/1/15/1071
MT-dato:	2016-01-18
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Pemetreksed
ATC-kode:	L01BA04
MT-innehaver:	Accord Healthcare Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<u>Malignt pleuralt mesoteliom</u> Pemetrexed Accord i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapi naive pasienter med ikke-resecerbar malignt pleuralt mesoteliom. <u>Ikke-småcellet lungekreft</u> Pemetrexed Accord i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1). Pemetrexed Accord er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi



hos pasienter med sykdom som ikke har vist progresjon umiddelbart etter platinabasert kjemoterapi (se pkt. 5.1). Pemetrexed Accord er indisert som monoterapi til annenlinje behandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Pemetrexed Actavis

MTnr: EU/1/15/1063
MT-dato: 2016-01-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon:

Malignt pleuralt mesoteliom

Pemetrexed Accord i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapi naive pasienter med ikke-resecerbar malignt pleuralt mesoteliom.

Ikke-småcellet lungekreft

Pemetrexed Accord i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Pemetrexed Accord er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi hos pasienter med sykdom som ikke har vist progresjon umiddelbart etter platinabasert kjemoterapi (se pkt. 5.1). Pemetrexed Accord er indisert som monoterapi til annenlinje behandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Rhemox vet 500 mg/g pulver til bruk i drikkevann til gris

MTnr: 15-10628
MT-dato: 2016-01-08
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Amoksicillintrihydrat
ATC-kode: QJ01CA04
MT-innehaver: Industrial Veterinaria S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon:

Pigs: Treatment of infections caused by strains of *Streptococcus suis* sensitive to amoxicillin.

Chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production: Treatment of pasteurellosis and colibacillosis caused by strains of *Pasteurella spp.* and *Escherichia coli* sensitive to amoxicillin.

**Selenium Aguetant 10 mikrogram/ml infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 15-10845
MT-dato: 2016-01-26
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Selen
ATC-kode: A12CE02
MT-innehaver: Laboratoire Aguetant
Reseptstatus: C
Indikasjon: Forebygging av selenmangel hos pasienter som får parenteral ernæring.
Behandling av påvist selenmangel som ikke kan kureres kun med ernæring.

Skudex 25 mg/75 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10528
MT-dato: 2016-01-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Deksketoprofentrometamol, tramadolhydroklorid
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatic short term treatment of moderate to severe acute pain in adult patients whose pain is considered to require a combination of tramadol and dexketoprofen.

Spectrila

MTnr: EU/1/15/1072
MT-dato: 2016-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Asparginase
ATC-kode: L01XX02
MT-innehaver: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Spectrila er indisert som en del av antineoplastisk kombinasjonsbehandling til behandling av akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) hos pediatriske pasienter fra fødsel til 18 års alder og hos voksne.

Velactis

MTnr: EU/2/15/192
MT-dato: 2015-12-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Kabergolin
ATC-kode: QG02CB03
MT-innehaver: Ceva Santé Animale



Reseptstatus: C
Indikasjon: Til bruk i et besetningsprogram for melkekyr; som et hjelpemiddel for rask avsining, ved å redusere melkeproduksjonen for å:
- redusere melkelekkasjer ved avsining
- redusere nye intramammære infeksjoner i sinperioden
- redusere ubehag

Zonnic 2 mg sugetablett med mintsmaak

MTnr: 15-10535
MT-dato: 2016-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Nikotinditartratdihydrat
ATC-kode: N07BA01
MT-innehaver: Niconovum AB
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 144 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Zonnic er indisert for behandling av tobakkavhengighet ved demping av nikotinsug og abstinenssymptomer, som dermed gjør røykeslutt lettere hos røykere som er motiverte for å slutte, eller for å gjøre røykereduksjon lettere hos røykere som ikke kan eller vil slutte å røyke.
Zonnic skal helst brukes sammen med veiledning og oppfølging ved røykeslutt.
Reseptfri indikasjon:
Voksne over 18 år: Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte og røyke.

Zonnic 4 mg sugetablett med mintsmaak

MTnr: 15-10536
MT-dato: 2016-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Nikotinditartratdihydrat
ATC-kode: N07BA01
MT-innehaver: Niconovum AB
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 144 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Se indikasjon Zonnic 2 mg sugetablett med mintsmaak

Markedsføringstillatelse legemidler parallellimport:

**Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter**

MTnr: 15-10882
MT-dato: 2016-01-11
ATC-kode: A12AX
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter «Takeda».
MTnr. 07-5272

Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter

MTnr: 15-10883
MT-dato: 2016-01-11
ATC-kode: A12AX
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter «Takeda».
MTnr. 07-5272

Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter

MTnr: 15-10944
MT-dato: 2016-01-11
ATC-kode: A12AX
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter «Takeda».
MTnr. 07-5272

Copegus 400 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10889
MT-dato: 2016-01-14
ATC-kode: J05AB04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Copegus 400 mg tabletter, filmdrasjerte «Roche». MTnr. 06-4042

Imovane 7,5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10852
MT-dato: 2016-01-07
ATC-kode: N05CF01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas



Direkteimportert preparat: Imovane 7,5 mg tabletter, filmdrasjerte «Sanofi-Aventis».
MTnr. 00-7999

Ismo Retard 40 mg depottabletter

MTnr: 15-10888
MT-dato: 2016-01-13
ATC-kode: C01DA14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Ismo Retard 40 mg depottabletter «Riemser Pharma».
MTnr. 00-8009

Lyrica 300 mg kapsler, harde

MTnr: 15-10890
MT-dato: 2016-01-18
ATC-kode: N03AX16
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Lyrica 300 mg kapsler, harde «Pfizer». MTnr. EU/1/04/279/024

Parvoruvax injeksjonsvæske, suspensjon til gris

MTnr: 15-10851
MT-dato: 2016-01-05
ATC-kode: QI09AL01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Parvoruvax injeksjonsvæske, suspensjon til gris «Merial».
MTnr. 97-718

Reyataz 300 mg kapsel, hard

MTnr: 16-11032
MT-dato: 2016-01-06
ATC-kode: J05AE08
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Reyataz 300 mg kapsel, hard «Bristol-Myers Squibb».
MTnr. EU/1/03/267/008

Sandostatin LAR 10 mg pulver og væske til injeksjon, suspensjon

MTnr: 15-10896
MT-dato: 2016-01-22



ATC-kode: H01CB02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Litauen
Direkteimportert preparat: Sandostatin LAR 10 mg pulver og væske til injeksjon, suspensjon «Novartis». MTnr. 95-3602

Suprelorin 4,7 mg implantat, subkutan

MTnr: 15-10892
MT-dato: 2016-01-18
ATC-kode: QH01CA93
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Suprelorin 4,7 mg implantat, subkutan «Virbac». MTnr. EU/2/07/072/002

Zavedos 5 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10857
MT-dato: 2016-01-05
ATC-kode: L01DB06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Zavedos 5 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning «Pfizer». MTnr. 00-7728