



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelser humane legemidler:***Atosiban Stragen 6,75 mg/0,9 ml injeksjonsvæske, oppløsning**

MTnr:	14-10196
MT-dato:	2016-06-29
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Atosiban
ATC-kode:	G02CX01
MT-innehaver:	Stragen Nordic A/S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Atosiban Stragen er indisert for å utsette truende prematur fødsel hos gravide voksne kvinner med: <ul style="list-style-type: none">– regelmessige uteruskontraksjoner med minst 30 sekunders varighet og en hyppighet på ≥ 4 per 30 minutter– cervikal dilatasjon på 1 til 3 cm (0-3 hos nullipara) og en utflating på ≥ 50 %– en gestasjonsalder fra 24 til 33 fullgatte uker– en normal føtal hjerterefrekvens.

Atosiban Stragen 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10197
MT-dato:	2016-06-29
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Atosiban
ATC-kode:	G02CX01
MT-innehaver:	Stragen Nordic A/S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Atosiban Stragen 6,75 mg/0,9 ml injeksjonsvæske, oppløsning

Benelyte infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9835
MT-dato:	2016-06-27
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Natriumklorid, kaliumklorid, kalsiumkloriddihydrat, magnesiumkloridheksahydrat, natriumacetatatrihydrat og glukosemonohydrat
ATC-kode:	B05BB02



MT-innehaver: FRESENIUS KABI NORGE AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Benelyte er indisert til pediatriske pasienter slik som nyfødte (0 til ≤ 28 dager), spedbarn (28 dager til ≤ 2 år), barn (2 til ≤ 12 år) og ungdom (12 til ≤ 14 år) for:
– perioperativ substitusjonsbehandling av isotone plasmavæsker og elektrolytter, dekker delvis behovet for karbohydrater
– kortvarig substitusjonsbehandling av intravasalt volum
– behandling av isoton dehydrering
– til bruk som bæreropløsning for kompatible elektrolyttkonsentrater og legemidler

Benferol 800 IU kapsel, myk

MTnr: 15-10622
MT-dato: 2016-06-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kolekalsiferol
ATC-kode: A11CC05
MT-innehaver: Consilient Health Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Forebygging og behandling av D-vitaminmangel hos voksne og ungdommer med identifisert risiko.
Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for D- vitaminmangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium.

Bibalirudin Accord 250 mg pulver til konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10468
MT-dato: 2016-06-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bivalirudin
ATC-kode: B01AE06
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Bivalirudin Accord er indisert som en antikoagulant hos voksne pasienter som gjennomgår perkutan koronar intervensjon (PCI), deriblant pasienter med myokardinfarkt med ST-elevasjon (STEMI) som gjennomgår primær PCI.
Bivalirudin Accord er også indisert for behandling av voksne pasienter med ustabil angina / myokardinfarkt uten ST-elevasjon (UA/NSTEMI) med planlagt akutt eller tidlig intervensjon.
Bivalirudin Accord skal administreres sammen med acetylsalisylsyre og klopidogrel.

**Carlosafine 5 mikrogram/time depotplaster**

MTnr: 15-10648
MT-dato: 2016-06-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Reseptstatus: A
Indikasjon: Behandling av ikke-maligne smerter av moderat styrke når et opioid er nødvendig for å oppnå tilstrekkelig smertelindring. Carlosafine er ikke egnet til behandling av akutte smerter. Carlosafine er indisert til voksne.

Carlosafine 10 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10649
MT-dato: 2016-06-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Carlosafine 5 mikrogram/time depotplaster

Carlosafine 20 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10650
MT-dato: 2016-06-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Carlosafine 5 mikrogram/time depotplaster

Etoricoxib Amneal 30 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10552
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Etoricoxib Amneal er indisert hos voksne og ungdom fra 16 år og eldre til symptomatisk behandling av artrose (OA), revmatoid artritt (RA), Bekhterevs sykdom samt ved smerte og tegn på inflammasjon assosiert med akutt urinsyregikt.



Etoricoxib Amneal er indisert hos voksne og ungdom fra 16 år og eldre til korttidsbehandling av moderate smerter i forbindelse med tannkirurgi.

Beslutningen om å forskrive en selektiv COX-2-hemmer skal bygge på en vurdering av samlet risiko hos den enkelte pasient (se pkt. 4.3 og 4.4).

Etoricoxib Amneal 60 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10553
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Etoricoxib Amneal 30 mg tablett, filmdrasjert

Etoricoxib Amneal 90 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10554
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Etoricoxib Amneal 30 mg tablett, filmdrasjert

Etoricoxib Amneal 120 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10555
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Etoricoxib Amneal 30 mg tablett, filmdrasjert

Flixabi

MTnr: EU/1/16/1106
MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: CP
Virkestoff: Infliksimab
ATC-kode: L04AB02
MT-innehaver: Samsung Bioepis UK Limited
Reseptstatus: C



Indikasjon:

Revmatoid artritt

Flixabi i kombinasjon med metotreksat er indisert for reduksjon av tegn og symptomer, samt forbedring av fysisk funksjon hos:

- voksne pasienter med aktiv sykdom som ikke har respondert tilfredsstillende på andre sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), inkludert metotreksat.
- voksne pasienter med alvorlig, aktiv og progredierende sykdom som ikke tidligere er behandlet med metotreksat eller andre DMARDs.

I disse pasientpopulasjonene er det, målt ved røntgen, vist en reduksjon i progresjonshastigheten av leddskade (se pkt. 5.1).

Crohns sykdom hos voksne

Flixabi er indisert til:

- behandling av moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom hos voksne pasienter som ikke har respondert på en fullstendig og adekvat behandling med et kortikosteroid og/eller et immunsuppressivt legemiddel, eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjoner mot slike behandlinger.
- behandling av aktiv fistulerende Crohns sykdom hos voksne pasienter som ikke har respondert på en fullstendig og adekvat konvensjonell behandling (inklusive antibiotika, drenasje og immunsuppressiv behandling).

Crohns sykdom hos barn

Flixabi er indisert til behandling av alvorlig, aktiv Crohns sykdom hos barn og ungdom i alderen 6-17 år som ikke har respondert på konvensjonell behandling inklusive et kortikosteroid, en immunmodulator og ernæringsterapi eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjoner mot slike behandlinger. Infliksimab er kun blitt studert i kombinasjon med konvensjonell immunsuppressiv behandling.

Ulcerøs kolitt

Flixabi er indisert til behandling av moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt hos voksne pasienter som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling inklusive kortikosteroider, 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA), eller som ikke tolererer eller som har kontraindikasjoner mot slike behandlinger.

Ulcerøs kolitt hos barn

Flixabi er indisert til behandling av alvorlig aktiv ulcerøs kolitt hos barn og ungdom i alderen 6-17 år, som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling inklusive kortikosteroider, 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA), eller som ikke tolererer eller som har kontraindikasjoner mot slike behandlinger.

Ankyloserende spondylitt

Flixabi er indisert til behandling av alvorlig, aktiv ankyloserende spondylitt hos voksne pasienter som ikke har respondert tilfredsstillende på konvensjonell behandling.

Psoriasisartritt

Flixabi er indisert til behandling av aktiv og progredierende psoriasisartritt hos voksne pasienter når responsen på tidligere DMARD-behandling ikke har vært tilfredsstillende.

Flixabi skal administreres

- i kombinasjon med metotreksat
- eller alene til pasienter som ikke tåler metotreksat eller hvor metotreksat er kontraindisert. Infliksimab har vist å forbedre fysisk funksjon hos pasienter med psoriasisartritt og redusere progresjonshastigheten av perifer leddskade, målt ved røntgen, hos pasienter med polyartikulære symmetriske subtyper av sykdommen (se pkt. 5.1).

Psoriasis

Flixabi er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne pasienter som ikke har respondert på, eller som har en kontraindikasjon mot eller som ikke tolererer annen systemisk behandling, inklusive ciklosporin, metotreksat eller psoralen og ultrafiolett lys (PUVA) (se pkt. 5.1).

Flixonase 50 mikrogram/dose neseppray, suspensjon

MTnr:	14-10044
MT-dato:	2016-06-03
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Flutikasonpropionat
ATC-kode:	R01AD08
MT-innehaver:	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS
Reseptstatus:	CF
Utleveringsbestemmelse:	Pakninger på inntil 60 doser er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe f.
Indikasjon:	Flixonase is indicated in adults aged 18 years and over. This medicine provides symptomatic treatment of allergic rhinitis due to hay fever or other airborne allergens (such as dust mites, mould spores, or animal dander).
<u>Reseptfri indikasjon:</u>	Voksne over 18 år: Korttidsbehandling av neseplager ved allergi, for eksempel pollenallergi.

Flucloxacillin Orion 1 g tablett, filmdrasjert

MTnr:	15-10872
MT-dato:	2016-06-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Flukloksacillinnatrium
ATC-kode:	J01CF05



MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Flucloxacillin Orion brukes ved mistenkt eller bekreftet stafylokokketiologi ved:
- Hud og bløtvevsinfeksjoner
- Bein-/ledd- og lungeinfeksjoner
Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Gabapentin Amneal 100 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10755
MT-dato: 2016-06-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gabapentin
ATC-kode: N03AX12
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epilepsi
Gabapentin er indisert som tilleggsbehandling ved partiell epilepsi med og uten sekundær generalisering hos voksne og barn fra 6 år og eldre (se pkt 5.1).
Gabapentin er indisert som monoterapi ved behandling av partiell epilepsi med og uten sekundær generalisering hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre.
Behandling av perifer nevropatisk smerte
Gabapentin er indisert til behandling av perifer nevropatisk smerte, som f.eks. smertefull diabetisk nevropati og postherpetisk nevralgi hos voksne.

Gabapentin Amneal 300 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10756
MT-dato: 2016-06-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gabapentin
ATC-kode: N03AX12
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Gabapentin Amneal 100 mg kapsel, hard

Gabapentin Amneal 400 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10757
MT-dato: 2016-06-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gabapentin
ATC-kode: N03AX12



MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Gabapentin Amneal 100 mg kapsel, hard

Galafold

MTnr: EU/1/15/1082
MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: CP
Virkestoff: Migalastat
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Amicus Therapeutics UK Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Galafold er indisert til langsiktig behandling av voksne og ungdommer i alderen 16 år og eldre med en bekreftet diagnose på Fabrys sykdom (α -galaktosidase A-mangel) og som har en mottakelig mutasjon (se tabellene i pkt. 5.1).

Hydroxyzine Bluefish 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10657
MT-dato: 2016-06-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Hydroksyzinhydroklorid
ATC-kode: N05BB01
MT-innehaver: Bluefish Pharmaceuticals AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av angst hos voksne.
Symptomatisk behandling av kløe i forbindelse med urticaria hos voksne, ungdom og barn (5-11 år).

Hydroxyzine Bluefish 25 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10658
MT-dato: 2016-06-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Hydroksyzinhydroklorid
ATC-kode: N05BB01
MT-innehaver: Bluefish Pharmaceuticals AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Hydroxyzine Bluefish 10 mg tablett, filmdrasjerte

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10894
MT-dato: 2016-06-17
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Imatinib



ATC-kode: L01XE01
MT-innehaver: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Imatinib Fresenius Kabi er indisert ved behandling av

- barn med nylig diagnostisert Philadelphia-kromosom (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 Philadelphia-kromosom 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 vekstfaktor-reseptor (PDGFR) gen-rearrangering.
- voksne pasienter med avansert hypereosinofilt syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukemi (KEL) med FIP1L1-PDGFR rearrangering.
- voksne pasienter med inoperabel dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), og 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 DFSP. Erfaring med imatinib hos pasienter med MDS/MPD assosiert med PDGFR gen-rearrangering er svært begrenset (se pkt. 5.1). Det foreligger det ingen kontrollerte studier som viser et klinisk fortrinn eller økt overlevelse for disse sykdommene.

Imatinib Fresenius Kabi 400 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10895
MT-dato: 2016-06-17
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Imatinib
ATC-kode: L01XE01
MT-innehaver: Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Reseptstatus: C



Indikasjon: Se indikasjon Imatinib Fresenius kabi 100 mg tablett, filmdrasjert

Neparvis

MTnr: EU/1/16/1103
MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sakubitril, valsartan
ATC-kode: C09DX04
MT-innehaver: Novartis Europharm Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Neparvis er indisert til behandling av symptomatisk kronisk hjertesvikt med redusert ejsjonsfraksjon hos voksne pasienter (se pkt. 5.1).

Odefsey

MTnr: EU/1/16/1112
MT-dato: 2016-06-21
Prosedyre: CP
Virkestoff: Emtricitabin, rilpivirin, tenfovirafenamid
ATC-kode: J05AR19
MT-innehaver: Gilead Sciences International Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Odefsey er indisert for behandling av voksne og ungdom (12 år eller eldre med kroppsvekt på minst 35 kg) som er infiserte med humant immunsviktvirus 1 (HIV-1) uten noen kjente mutasjoner assosiert med resistens mot klassen ikke-nukleosid revers transkriptasehemmere (NNRTI), tenofovir eller emtricitabin, og med en virusmengde $\leq 100\,000$ HIV-1 RNA kopier/ml (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Palonosetron Accord

MTnr: EU/1/16/1104
MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: CP
Virkestoff: Palonosetron
ATC-kode: A04AA05
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Palonosetron Accord er indisert til voksne ved:

- forebygging av akutt kvalme og oppkast forbundet med høy emetogen kjemoterapi mot kreft
- forebygging av kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft



Palonosetron Accord er indisert til pediatriske pasienter fra 1 måneds alder ved:

- forebygging av akutt kvalme og oppkast forbundet med høy emetogen kjemoterapi mot kreft og forebygging av kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft.

Paraibu 500 mg/150 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10360
MT-dato: 2016-06-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol, ibuprofen
ATC-kode: M01AE51
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Paraibu er indisert for midlertidig lindring av akutte smerter forbundet med hodepine (ikke migrene), rygg smerter, tann smerter, muskelsmerter og vond hals.
Paraibu er indisert ved feber.

Rasagiline Orion 1 mg tablett

MTnr: 15-10597
MT-dato: 2016-06-17
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rasagilinhemitartrat
ATC-kode: N04BD02
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Rasagiline Orion er indisert til behandling av idiopatisk Parkinsons sykdom, som monoterapi (uten levodopa) eller som tilleggsbehandling (med levodopa) hos pasienter med doseavhengige fluktuasjoner.

Senziola 0,5 mg/ml nesespray, oppløsning

MTnr: 14-10073
MT-dato: 2016-06-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Xylometazolinhydroklorid
ATC-kode: R01AA07
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 10 ml er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Symptomatic relief of nasal congestion due to rhinitis or sinusitis.



Senziola 0.5 mg/ml nasal spray is intended for children between 2 and 10 years.

Reseptfri indikasjon:

Voksne og barn over 2 år: korttidsbehandling av tett nese ved forkjølelse.

Senziola 1 mg/ml nesenspray, oppløsning

MTnr: 14-10074

MT-dato: 2016-06-22

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Xylometazolinhydroklorid

ATC-kode: R01AA07

MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf

Reseptstatus: CF

Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 10 ml er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.

Indikasjon: Symptomatic relief of nasal congestion due to rhinitis or sinusitis.

Senziola 1 mg/ml nasal spray is intended for adults as well as for children aged 10 years and over.

Reseptfri indikasjon:

Voksne og barn over 2 år: korttidsbehandling av tett nese ved forkjølelse.

Strimvelis

MTnr: EU/1/16/1097

MT-dato: 2016-05-26

Prosedyre: CP

Virkestoff: Cellefraksjon bestående av hematopoetiske stam/progenitor (CD34+) celler transduert med retroviral vektor med human ADAcDNA-sekvens

ATC-kode: Ikke angitt

MT-innehaver: GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Reseptstatus: C

Indikasjon: Strimvelis er indisert til behandling av pasienter med alvorlig kombinert immunsvikt forårsaket av adenosindeaminase mangel (ADA-SCID), hvor det ikke har vært mulig å finne en beslektet stamcelledonor med passende humant leukocytantigen (HLA) (se pkt. 4.2 og 4.4).

Tadalafil Accord 2,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10609

MT-dato: 2016-06-24

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Tadalafil

ATC-kode: G04BE08



MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn.
Seksuell stimulering er nødvendig for å gjøre tadalafil effektiv for behandling av erektil dysfunksjon.
Tadalafil Accord 2,5 mg er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Tadalafil Accord 5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10610
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tadalafil
ATC-kode: G04BE08
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn.
Seksuell stimulering er nødvendig for å gjøre tadalafil effektiv for behandling av erektil dysfunksjon.
Behandling av tegn og symptomer på benign prostatahyperplasi hos voksne menn.
Tadalafil Accord 5 mg er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Tadalafil Accord 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10611
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tadalafil
ATC-kode: G04BE08
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn.
Seksuell stimulering er nødvendig for å gjøre tadalafil effektiv for behandling av erektil dysfunksjon.
Tadalafil Accord 10 mg er ikke indisert til bruk hos kvinner.

Tadalafil Accord 20 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10612
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tadalafil
ATC-kode: G04BE08
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn.
Seksuell stimulering er nødvendig for å gjøre tadalafil effektiv for behandling av erektil dysfunksjon.



Tadalafil Accord er indisert til voksne til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) klassifisert som WHO-funksjonsklasse II og III, for å forbedre mosjonsevnen (se pkt. 5.1).

Effekt er påvist ved idiopatisk PAH (IPAH) og IPAH forbundet med kollagen vaskulær sykdom.

Valganciclovir Teva 450 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	12-9374
MT-dato:	2014-02-14
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Valganciklovirhydroklorid
ATC-kode:	J05AB14
MT-innehaver:	Teva Pharma B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Valganciclovir Teva er indisert til induksjons- og vedlikeholdsbehandling av cytomegalovirus (CMV) -retinitt hos voksne pasienter med ervervet immunsviktsyndrom (AIDS). Valganciclovir Teva er indisert til forebygging av cytomegalovirus (CMV) sykdom hos CMV-negative voksne og barn (fra nyfødt til 18 år) som har mottatt et organtransplantat fra en CMV-positiv donor.

Zonnic 1 mg/dose munnspray, oppløsning

MTnr:	16-11083
MT-dato:	2016-06-30
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Nikotin
ATC-kode:	N07BA01
MT-innehaver:	Niconovum AB
Reseptstatus:	CF
Indikasjon:	For behandling av tobakkavhengighet ved å dempe nikotinsug og abstinenssymptomer. Behandlingen skal gjøre røykeslutt lettere hos røykere som er motiverte for å slutte, eller gjøre røykereduksjon lettere hos røykere som ikke kan eller vil slutte å røyke. <u>Reseptfri indikasjon:</u> 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.

Markedsføringstillatelse veterinære legemidler:

**Apelka Vet 5 mg/ml mikstur, oppløsning til katt**

MTnr:	15-10550
MT-dato:	2016-06-09
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tiamazol
ATC-kode:	QH03BB02
MT-innehaver:	Norbrook laboratories Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	For stabilisering av hypertyreose hos katter før kirurgisk fjerning av skjoldbruskkjertelen. For langtidsbehandling av hypertyreose hos katter.

Equest vet 18,92 mg/g oralgel til hest og ponni

MTnr:	03-1751
MT-dato:	2016-06-29
Prosedyre:	Nasjonal
Virkestoff:	Moksidektin
ATC-kode:	QP54AB02
MT-innehaver:	Zoetis Finland Oy
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Veterinærpreparatet er beregnet på behandling av moksidektinfølsomme infeksjonsvarianter: Store strongylider (tarmparasitter): <ul style="list-style-type: none">- <i>Strongylus vulgaris</i> (voksne og arterielle larvestadier)- <i>Strongylus edentatus</i> (voksne og viscerale stadier)- <i>Triodontophorus brevicauda</i> (voksne)- <i>Triodontophorus serratus</i> (voksne)- <i>Triodontophorus tenuicollis</i> (voksne) Små strongylider (voksne og intraluminale larvestadier): <ul style="list-style-type: none">- <i>Cyathostomum</i> spp.- <i>Cylicocyclus</i> spp.- <i>Cylicostephanus</i> spp.- <i>Cylicodontophorus</i> spp.- <i>Gyalocephalus</i> spp. Ascarider: <ul style="list-style-type: none">- <i>Parascaris equorum</i> (voksne og larvestadier) Andre arter: <ul style="list-style-type: none">- <i>Oxyuris equi</i> (voksne og larvestadier)- <i>Habronema muscae</i> (voksne)- <i>Gasterophilus intestinalis</i> (L2, L3 larver)- <i>Gasterophilus nasalis</i> (L2, L3 larver)- <i>Strongyloides westeri</i> (voksne)- <i>Trichostrongylus axei</i> Veterinærpreparatet har en vedvarende effekt på to uker mot små tarmparasitter. Eggutskillelsen undertrykkes i 90 dager hos små strongylider.



Veterinærpreparatet virker mot L4 stadier av små strongylider (under utvikling) i slimhinnen. Tidlige (hypobiotiske) EL3 stadier av små strongylider er eliminert 8 uker etter behandling.

Zepromec 5 mg/ml påhelligsvæske, oppløsning til storfe

MTnr: 15-10791

MT-dato: 2016-06-09

Prosedyre: MRP

Virkestoff: Eprinomektin

ATC-kode: QP54AA04

MT-innehaver: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Reseptstatus: C

Indikasjon: Behandling mot følgende endo- og ektoparasitter følsomme for eprinomektin:

Gastrointestinale rundormer (voksne og fjerde larvestadie)*Ostertagia* spp.*Ostertagia lyrata* (bare voksne)*Ostertagia ostertagi* (inkludert inhiberte L4)*Cooperia* spp. (inkludert inhiberte L4)*Cooperia oncophora**Cooperia pectinata**Cooperia punctata**Cooperia surnabada**Haemonchus placei**Trichostrongylus* spp.*Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Bunostomum phlebotomum**Nematodirus helvetianus**Oesophagostomum* spp. (bare voksne)*Oesophagostomum radiatum**Trichuris* spp (bare voksne)**Lungeorm***Dictyocaulus viviparus* (voksne og L4)**Brems (parasittstadier)***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Skabbmidd***Chorioptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Lus***Damalinia (Bovicola) bovis* (pelslus)*Linognathus vituli* (blodlus)*Haematopinus eurytarnus* (blodlus)*Solenopotes capillatus* (blodlus)**Hornflue***Haematobia irritans***Beskyttelse mot reinfestasjon:**



Preparatet beskytter dyrene mot reinfestasjon med:
- *Nematodirus helvetianus* i 14 dager.
- *Trichostrongylus axei* og *Haemonchus placei* i 21 dager.
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* og *Ostertagia ostertagi* i 28 dager.

Markedsføringstillatelser humane legemidler parallellimport:

Casodex 150 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11091
MT-dato: 2016-06-17
ATC-kode: L02BB03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Casodex 150 mg tabletter, filmdrasjerte «AstraZeneca». MTnr. 97-3945

Cipralax 5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11090
MT-dato: 2016-06-20
ATC-kode: N06AB10
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Østerrike
Direkteimportert preparat: Cipralax 5 mg tabletter, filmdrasjerte «Lundbeck». MTnr. 02-712

Cipralax 20 mg/ml dråper, oppløsning

MTnr: 16-11106
MT-dato: 2016-06-21
ATC-kode: N06AB10
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Cipralax 20 mg/ml dråper, oppløsning «Lundbeck». MTnr. 07-4892

Nexium 20 mg enterotabletter

MTnr: 16-11088
MT-dato: 2016-06-21
ATC-kode: A02BC05



Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Nexium 20 mg enterotabletter «AstraZeneca». MTnr. 00-1994

Rectogesic 4 mg/g rektalsalve

MTnr: 16-11089
MT-dato: 2016-06-20
ATC-kode: C05AE01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Ungarn
Direkteimportert preparat: Rectogesic 4 mg/g rektalsalve «ProStrakan». MTnr. 05-3710

Trileptal 300 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11094
MT-dato: 2016-06-21
ATC-kode: N03AF02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Trileptal 300 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis». MTnr. 99-316

Trileptal 600 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11095
MT-dato: 2016-06-21
ATC-kode: N03AF02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Trileptal 600 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis». MTnr. 99-317

Vesikur 5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11191
MT-dato: 2016-06-30
ATC-kode: G04BD08
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tyskland
Direkteimportert preparat: Vesikur 5 mg tabletter, filmdrasjerte «Astellas Pharma». MTnr. 04-2481

Vesikur 10 mg tabletter, filmdrasjerte



MTnr:	16-11192
MT-dato:	2016-06-30
ATC-kode:	G04BD08
Prosedyre:	Nasjonal
MT-innehaver:	Orifarm AS
Eksportland:	Tyskland
Direkteimportert preparat:	Vesikur 10 mg tablett, filmdrasjerte «Astellas Pharma». MTnr. 04-2482

Markedsføringstillatelse for veterinære legemidler parallellimport:

Ingen