

OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE*Markedsføringstillatelse legemidler:***Aripiprazole Accord**

MTnr:	EU/1/15/1045
MT-dato:	2015-11-16
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Aripiprazol
ATC-kode:	N05AX12
MT-innehaver:	Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Aripiprazole Accord er indisert for behandling av schizofreni hos voksne og ungdom fra 15 år og eldre. Aripiprazole Accord er indisert for 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 Accord er indisert for 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).

Blincyto

MTnr:	EU/1/15/1047
MT-dato:	2015-11-23
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Blinatumomab
ATC-kode:	L01XC19
MT-innehaver:	Amgen Europe B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	BLINCYTO er indisert til behandling av voksne med Philadelphia-kromosom-negativ relapsende eller refraktær B-prekursor akutt lymfoblastisk leukemi (ALL).

Canesten 500 mg vaginalkapsel, myk + 1 % krem

MTnr:	13-9832
MT-dato:	2015-12-09
Prosedyre:	Nasjonal
Virkestoff:	Klotrimazol



ATC-kode: G01AF02
MT-innehaver: Bayer AB - Solna
Reseptstatus: F
Indikasjon: Voksne og barn over 12 år
Vulvovaginale infeksjoner forårsaket av klotrimazolfølsomme mikroorganismer, slik som gjærsopp (*Candida albicans*).
Reseptfri indikasjon:
Voksne og barn over 15 år: behandling av soppinfeksjon i og rundt skjeden.

Ciambra

MTnr: EU/1/15/1055
MT-dato: 2015-12-02
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Menarini International O.L. SA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom
CIAMBRA i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapi naive pasienter med ikke-resecerbar malignt pleuralt mesoteliom.
Ikke-småcellet lungekreft
CIAMBRA 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).
CIAMBRA 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).
CIAMBRA er indisert som monoterapi til annenlinje behandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Ebymect

MTnr: EU/1/15/1051
MT-dato: 2015-11-16
Prosedyre: CP
Virkestoff: Dapagliflozin, metforminhydroklorid
ATC-kode: A10BD15
MT-innehaver: AstraZeneca AB



Reseptstatus: C
Indikasjon: Ebymect er indisert til voksne ≥ 18 år med diabetes mellitus type 2 som et supplement til diett og fysisk aktivitet for å bedre glykemisk kontroll:
- hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med den maksimalt tolererte dosen av metformin alene
- i kombinasjon med andre glukosereduserende legemidler, inkludert insulin, hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med metformin og disse legemidlene (se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 for tilgjengelige data om forskjellige kombinasjoner)
- hos pasienter som allerede blir behandlet med kombinasjonen av dapagliflozin og metformin som separate tabletter.

Edistride

MTnr: EU/1/15/1052
MT-dato: 2015-11-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Dapagliflozin
ATC-kode: A10BX09
MT-innehaver: AstraZeneca AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Edistride er indisert til voksne (≥ 18 år) med diabetes mellitus type 2 for å bedre glykemisk kontroll som:
Monoterapi
Hos pasienter hvor diett og fysisk aktivitet alene ikke gir adekvat glykemisk kontroll, og hvor metformin er u hensiktsmessig på grunn av intoleranse.
Kombinert tilleggsbehandling
I kombinasjon med andre glukosereduserende legemidler inkludert insulin når disse sammen med diett og fysisk aktivitet ikke gir adekvat glykemisk kontroll (se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 for tilgjengelige data om forskjellige kombinasjoner).

Elocta

MTnr: EU/1/15/1046
MT-dato: 2015-11-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Efmoroktokog alfa
ATC-kode: Ikke angitt – Ikke tildelt
MT-innehaver: Biogen Idec Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). ELOCTA kan brukes i alle aldersgrupper.

Genvoja



MTnr: EU/1/15/1061
MT-dato: 2015-11-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Elvitegravir, kobicistat, emtricitabin, tenofovirafenamid
ATC-kode: J05AR18
MT-innehaver: Gilead Sciences International
Reseptstatus: C
Indikasjon: Genvoya 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 integrasehemmerklassen, emtricitabin eller tenofovir (se pkt. 4.2 og 5.1).

Ionsys

MTnr: EU/1/15/1050
MT-dato: 2015-11-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Fentanyl
ATC-kode: N02AB03
MT-innehaver: Incline Therapeutics Europe Ltd.
Reseptstatus: A
Indikasjon: IONSYS er indisert til behandling av akutte moderate til alvorlige postoperative smerter hos voksne pasienter.

Ipravent 20 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning

MTnr: 13-9762
MT-dato: 2015-12-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ipratropiumbromidmonohydrat
ATC-kode: R03BB01
MT-innehaver: ELC Group s.r.o
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ipravent er indisert for regelmessig behandling av reversibel bronkokonstriksjon forbundet med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) og kronisk astma hos voksne.

Kyprolis

MTnr: EU/1/15/1060
MT-dato: 2015-11-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Karfilzomib
ATC-kode: L01XX45
MT-innehaver: Amgen Europe B.V.
Reseptstatus: C



Indikasjon: Kyprolis i kombinasjon med lenalidomid og deksametason er indisert til behandling av myelomatose hos voksne pasienter som har mottatt minst én tidligere behandling (se pkt. 5.1).

Mitomycin medac 20 mg pulver og væske til intravesikaloppløsning

MTnr: 13-9855
MT-dato: 2015-12-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mitomycin
ATC-kode: L01DC03
MT-innehaver: Medac GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Mitomycin medac er indisert for **intravesikal** administrasjon som profylakse mot tilbakefall hos voksne pasienter med overflatisk blærekarzinom etter transuretral reseksjon.

Mitomycin medac 40 mg pulver og væske til intravesikaloppløsning

MTnr: 13-9856
MT-dato: 2015-12-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mitomycin
ATC-kode: L01DC03
MT-innehaver: Medac GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Mitomycin medac 20 mg pulver og væske til intravesikaloppløsning.

Modulis vet 100 mg/ml mikstur, oppløsning

MTnr: 13-9818
MT-dato: 2015-12-17
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ciklosporin
ATC-kode: QL04AD01
MT-innehaver: Sogeval
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of chronic manifestations of atopic dermatitis in dogs.

Noropraz vet 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oralpasta til hest

MTnr: 12-9211
MT-dato: 2015-12-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ivermektin, prazikvantel
ATC-kode: QP54AA51
MT-innehaver: Norbrook Laboratories Ltd
Reseptstatus: C



Indikasjon: Til behandling av blandingsinfestasjoner med cestoder og nematoder eller artropoder, forårsaket av voksne og umodne rundorm, lungeorm, brems og bendelorm hos hest:

Nematoder:
Store strongylider: *Strongylus vulgaris* (voksne og arterielle larver), *Strongylus edentatus* (voksne og larver i L4-stadier i vev), *Strongylus equinus* (voksne), *Triodontophorus* spp. (voksne)
Små strongylider: Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-inhiberte mukosalarver)
Spolorm: *Parasoral caris equorum* (voksne og larver)
Haleorm: *Oxyuris equi* (larver)
Trichostrongylider: *Trichostrongylus axei* (voksne)
Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne)
Habronema: *Habronema* spp. (voksne)
Onchocerca: Mikrofilarier av *Onchocerca* spp., dvs. kutan onchocerciasis
Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver)
Cestoder (Bendelorm):
Anoplocephala perfoliata (voksne), *Anoplocephala magna* (voksne), *Paranoplocephala mamillana* (voksne)
Tovingete insekter:
Gasterophilus spp. (larver)
Da bendelorminfestasjoner vanligvis ikke forekommer hos hest yngre enn 2 måneder, anses behandling av føll under denne alderen å være unødvendig.

Nucala

MTnr: EU/1/15/1043
MT-dato: 2015-12-02
Prosedyre: CP
Virkestoff: Mepolizumab
ATC-kode: L04AC06
MT-innehaver: GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nucala er indisert som tilleggsbehandling ved alvorlig refraktær eosinofil astma hos voksne (se pkt. 5.1).

Numient

MTnr: EU/1/15/1044
MT-dato: 2015-11-19
Prosedyre: CP



Virkestoff: Levodopa, karbidopa
ATC-kode: N04BA02
MT-innehaver: Impax Laboratories (Netherlands) B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av voksne pasienter med Parkinsons sykdom.

Nutryelt konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10705
MT-dato: 2015-12-18
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Sinkglukonat, kobberglukonat, manganglukonat, natriumfluorid, kaliumjodid, jern(II)glukonat, kromklorid, natriumselenitt, natriummolybdat
ATC-kode: B05XA31
MT-innehaver: Laboratoire Aguettant
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nutryelt brukes som en del av et intravenøst ernæringsregime for å dekke basalt eller moderat økt behov for sporelementer ved parenteral ernæring.

Orkambi

MTnr: EU/1/15/1059
MT-dato: 2015-11-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Lumakaftor, ivakaftor
ATC-kode: R07AX30
MT-innehaver: Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited - Rickmansworth
Reseptstatus: C
Indikasjon: Orkambi er indisert til behandling av cystisk fibrose (CF) hos pasienter fra 12 års alder som er homozygote for *F508del*-mutasjonen i *CFTR*-genet (se pkt. 4.4 og 5.1).

Passipas tablett, drasjerte

MTnr: 14-10473
MT-dato: 2015-12-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pasjonsblomst
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Reseptstatus: F
Indikasjon: Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lindre milde symptomer på uro og for å lette innsøvning. Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

**Pemetrexed Hospira**

MTnr: EU/1/15/1057
MT-dato: 2015-11-20
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Hospira UK Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom

Pemetrexed Hospira i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapinaive pasienter med ikke-resecerbart malignt pleuralt mesoteliom.

Ikke-småcellet lungekreft

Pemetrexed Hospira 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 Hospira 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 Hospira er indisert som monoterapi til annenlinjebehandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Pemetrexed medac

MTnr: EU/1/15/1038
MT-dato: 2015-11-27
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,
Hamburg
Reseptstatus: C
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom

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

Ikke-småcellet lungekreft

Pemetrexed medac 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 medac 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 medac er indisert som monoterapi til annenlinjebehandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Praxbind

MTnr:	EU/1/15/1056
MT-dato:	2015-11-20
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Idarusizumab
ATC-kode:	V03AB
MT-innehaver:	Boehringer Ingelheim International GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Praxbind er et spesifikt reverserende middel for dabigatran, og er indisert til voksne pasienter som får behandling med Pradaxa (dabigatraneteksilat) når en rask reversering av dets antikoagulasjonseffekt er påkrevet: <ul style="list-style-type: none">• ved akutt kirurgi/akutte prosedyrer• ved livstruende eller ukontrollert blødning

Rasagilin Accord 1 mg tablett

MTnr:	15-10626
MT-dato:	2015-12-11
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Rasagilin
ATC-kode:	N04BD02
MT-innehaver:	Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Rasagilin Accord er indisert for behandling av idiopatisk Parkinsons sykdom som monoterapi (uten levodopa) eller som tilleggshandling (med levodopa) hos pasienter med doseavhengige fluktuasjoner.

Rasagilin Actavis 1 mg tablett

MTnr:	15-10594
MT-dato:	2015-12-09
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Rasagilin
ATC-kode:	N04BD02
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Rasagilin Actavis is indicated for the treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) as monotherapy (without levodopa) or as adjunct therapy (with levodopa) in patients with end of dose fluctuations.

Rasagilin Amneal 1 mg tablett

MTnr: 15-10601
MT-dato: 2015-12-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rasagilin
ATC-kode: N04BD02
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av Parkinsons sykdom, som monoterapi (uten levodopa) eller som tilleggsbehandling (med levodopa) hos pasienter med doseavhengige fluktuasjoner.

Ravicti

MTnr: EU/1/15/1062
MT-dato: 2015-11-27
Prosedyre: CP
Virkestoff: Glyserolfenylbutyrat
ATC-kode: A16AX09
MT-innehaver: Horizon Therapeutics Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: RAVICTI er indisert til bruk som tilleggsbehandling for kronisk behandling av voksne og pediatrik pasienter ≥ 2 måneders alder med ureasyklusdefekter (UCD-er), inkludert defisiens i karbamoylfosfatsyntase I (CPS), ornitin-karbamoyltransferase (OTC), argininosuccinatsyntetase (ASS), argininosuccinatlyase (ASL), arginase I (ARG) og ornitin-translokase Hyperammonemi-Hyperornitinemi-Homocitrullinemisyndrom (HHH) som ikke kan behandles gjennom diettproteinbegrensning og/eller bare aminosyresupplementering. RAVICTI må brukes med diettproteinbegrensning og i noen tilfeller diettmessige tilskudd (f.eks. essensielle aminosyrer, arginin, citrullin, proteinfrie kaloritilskudd).

Rosuvastatin Sandoz 5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10077
MT-dato: 2015-12-01
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Sandoz - København



Reseptstatus: C
Indikasjon: **Behandling av hyperkolesterolemi**
Voksne, ungdom og barn fra 6 år og oppover med primær hyperkolesterolemi (type IIa, inkludert heterozygot familiær hyperkolesterolemi) eller kombinert dyslipidemi (type IIb) som tillegg til diett når effekten av diett og annen ikke-medikamentell behandling (for eksempel trening, vektreduksjon) ikke er tilstrekkelig.
Homozygot familiær hyperkolesterolemi, som et tillegg til diett og annen lipidsenkende behandling (f.eks LDL-aferease) eller hvis slik behandling ikke er aktuell.
Profylakse mot kardiovaskulære hendelser
Profylakse mot alvorlige kardiovaskulære hendelser hos pasienter som antas å ha høy risiko for en første kardiovaskulær hendelse (se pkt. 5.1), som supplement til korreksjon av andre risikofaktorer.

Rosuvastatin Sandoz 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10078
MT-dato: 2015-12-01
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Sandoz 5 mg tablett, filmdrasjert

Rosuvastatin Sandoz 20 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10079
MT-dato: 2015-12-01
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Sandoz 5 mg tablett, filmdrasjert

Rosuvastatin Sandoz 40 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10080
MT-dato: 2015-12-01
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Sandoz 5 mg tablett, filmdrasjert

**Sevelamer Mylan 800 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr:	15-10750
MT-dato:	2015-12-23
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Sevelamerkarbonat
ATC-kode:	V03AE02
MT-innehaver:	Mylan AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<p>Sevelamer Mylan er indisert for behandling av hyperfosfatemi hos voksne pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse.</p> <p>Sevelamer Mylan er også indisert for behandling av hyperfosfatemi hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom som ikke får dialyse og med serumfosfat $\geq 1,78$ mmol/liter.</p> <p>Sevelamer Mylan bør brukes som én av flere behandlingsmetoder, som kan inkludere kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy-vitamin D3 eller en av dets analoger, for å kontrollere utviklingen av bensykdommer forårsaket av nedsatt nyrefunksjon.</p>

Simparica

MTnr:	EU/2/15/191
MT-dato:	2015-11-06
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Sarolaner
ATC-kode:	QP53BX
MT-innehaver:	Zoetis Belgium SA
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<p>Til behandling av flåttinfestasjoner (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Ixodes hexagonus</i>, <i>Ixodes ricinus</i> og <i>Rhipicephalus sanguineus</i>). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende flåttedpende effekt i minst 5 uker.</p> <p>Til behandling av loppeinfestasjoner (<i>Ctenocephalides felis</i> og <i>Ctenocephalides canis</i>). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedpende effekt mot nye infestasjoner i minst 5 uker. Preparatet kan også brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, ”flea allergy dermatitis” (FAD). Til behandling av skabb (<i>Sarcoptes scabiei</i>).</p> <p>Lopper og flått må ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for virkestoffet.</p>

Suvaxyn Circo + MH RTU

MTnr:	EU/2/15/190
MT-dato:	2015-11-06



Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Svinecircovirus, inaktivert, recombinant, kimært, type 1, inneholdende svinecircovirus type 2 ORF2-protein og mycoplasma hyopneumoniae, inaktivert
ATC-kode:	QI09AL
MT-innehaver:	Zoetis Belgium SA
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Til aktiv immunisering av gris fra 3 ukers alder mot porcint circovirus type 2 (PCV2) for å redusere virusmengde i blod og lymfevev samt fekal utskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon. Til aktiv immunisering av gris fra 3 ukers alder mot <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> for å redusere lungelesjoner forårsaket av infeksjon med <i>M. hyopneumoniae</i> . Begynnende immunitet: 3 uker etter vaksinerings. Varighet av immunitet: 23 uker etter vaksinerings (PCV2) 16 uker etter vaksinerings (<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>)

Vasokinox 450 ppm mol/mol, medisinsk gass, komprimert

MTnr:	15-10758
MT-dato:	2015-12-11
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Nitrogenmonoksid
ATC-kode:	R07AX01
MT-innehaver:	Air Liquide Sante International
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Vasokinox er sammen med ventilasjonsstøtte og andre hensiktsmessige virkestoffer, indisert til behandling av: - nyfødte barn ≥ 34 uker gestasjonsalder med hypoksisk respirasjonssvikt assosiert med klinisk eller ekkokardiografisk påvisning av pulmonal hypertensjon, for å forbedre oksygenopptaket og redusere behovet for ekstrakorporeal membranoksygenering. - perioperativ pulmonal hypertensjon hos voksne og nyfødte barn, spedbarn, småbarn, barn og ungdom i alderen 0-17 år i forbindelse med hjerteoperasjon, for selektivt å senke pulmonalt arteriestrykk og forbedre høyre ventrikkelfunksjon og oksygenering ved å øke luftgjennomstrømningen i lungene.

Zodon vet 88 mg tyggetablett til hund

MTnr:	13-9590
MT-dato:	2015-12-17
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Kindamycinhydroklorid
ATC-kode:	QJ01FF01
MT-innehaver:	Sogeval
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	For the treatment of infected wounds and abscesses, and infected mouth cavity and



dental infections, caused by or associated with *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (except *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, and *Clostridium perfringens*. To help provide antimicrobial cover during dental procedures. For the treatment of superficial pyoderma associated with *Staphylococcus intermedius*. For the treatment of osteomyelitis, caused by *Staphylococcus aureus*.

Zodon vet 150 mg tyggetablett til hund

MTnr: 13-9589
MT-dato: 2015-12-17
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kindamycinhydroklorid
ATC-kode: QJ01FF01
MT-innehaver: Sogeval
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Zodon vet 88 mg tyggetablett til hund

Zodon vet 264 mg tyggetablett til hund

MTnr: 13-9588
MT-dato: 2015-12-17
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kindamycinhydroklorid
ATC-kode: QJ01FF01
MT-innehaver: Sogeval
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Zodon vet 88 mg tyggetablett til hund

Zycortal

MTnr: EU/2/15/189
MT-dato: 2015-11-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Desoksykortonpivalat
ATC-kode: QH02AA03
MT-innehaver: Dechra Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til substitusjonsbehandling ved mineralkortikoidmangel hos hund med primær hypoadrenokortisisme (Addisons sykdom).

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Seresto 4,5 g/2,03 g halsbånd til hund over 8 kg



MTnr: 15-10856
MT-dato: 2015-12-18
ATC-kode: QP53AC55
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Seresto vet 4,5 g/2,03 g halsbånd til hund over 8 kg «Bayer».
MTnr. 10-7857

Topamax 50 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10859
MT-dato: 2015-12-03
ATC-kode: N03AX11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Topamax 50 mg tabletter, filmdrasjerte «Janssen-Cilag».
MTnr. 95-791

Topamax 100 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10860
MT-dato: 2015-12-03
ATC-kode: N03AX11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Topamax 100 mg tabletter, filmdrasjerte «Janssen-Cilag».
MTnr. 95-792

Topamax 200 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10861
MT-dato: 2015-12-03
ATC-kode: N03AX11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Topamax 200 mg tabletter, filmdrasjerte «Janssen-Cilag».
MTnr. 95-793