



## OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelser humane legemidler:***Allopurinol Sandoz 100 mg tablett**

MTnr: 15-10739  
MT-dato: 2016-08-19  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Allopurinol  
ATC-kode: M04AA01  
MT-innehaver: Sandoz - København  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Voksne

- Alle former av hyperurikemi som ikke kan kontrolleres ved hjelp av diett, inkludert sekundær hyperurikemi av varierende årsaker og ved kliniske komplikasjoner av hyperurikemistilstander, særlig manifestert gikt, urinsyrenefropati og for å løse opp og forebygge nyrestein.
- Behandling av tilbakevendende nyrestein av kalsiumoksalat ved hyperurikosuri, når væske, diett og lignende tiltak har mislyktes.

## Barn og ungdom

- Sekundær hyperurikemi av varierende årsaker
- Urinsyrenefropati under behandling av leukemi
- Arvelige enzymmangelsykdommer, Lesch-Nyhan-syndromet (partiell eller total hypoksantin-guanin-fosforibosyltransferasemangel) og adeninfosforibosyltransferasemangel

**Allopurinol Sandoz 300 mg tablett**

MTnr: 15-10740  
MT-dato: 2016-08-19  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Allopurinol  
ATC-kode: M04AA01  
MT-innehaver: Sandoz - København  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Allopurinol Sandoz 100 mg tablett

**Attentin 10 mg tabletter**

MTnr:	15-10771
MT-dato:	2016-08-31
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Deksamfetaminsulfat
ATC-kode:	N06BA02
MT-innehaver:	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Deksamfetamin er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD («Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder») hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere behandling med metylfenidat anses som klinisk uegnet. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak. Diagnosen skal stilles i henhold til gjeldende DSM-kriterier eller retningslinjene i ICD-10, og skal være basert på en omfattende tverrfaglig vurdering av pasienten. Deksamfetamin er ikke indisert for alle barn med ADHD, og avgjørelsen om å bruke legemidlet må baseres på en svært grundig vurdering av hvor alvorlig og kronisk barnets symptomer er i forhold til barnets alder og muligheten for misbruk, feilaktig bruk eller avledning. Behandling skal være under oppsyn av en spesialist innen atferdsforstyrrelser hos barn og ungdom.

**Attentin 20 mg tabletter**

MTnr:	15-10772
MT-dato:	2016-08-31
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Deksamfetaminsulfat
ATC-kode:	N06BA02
MT-innehaver:	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Se indikasjon Attentin 10 mg tabletter

**Augmentin 500 mg/125 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr:	14-10121
MT-dato:	2016-08-18
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Amoksisillintrihydrat, kaliumklavulanat
ATC-kode:	J01CR02
MT-innehaver:	GLAXOSMITHKLINE AS
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Augmentin er indisert til behandling av følgende infeksjoner hos voksne og barn (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1): <ul style="list-style-type: none"><li>- Akutt bakteriell sinusitt (tilstrekkelig diagnostisert)</li><li>- Akutt otitis media</li></ul>



- Akutte eksaserbasjoner av kronisk bronkitt (tilstrekkelig diagnostisert)
  - Samfunnservivet pneumoni
  - Cystitt
  - Pyelonefritt
  - Infeksjoner i hud og bløtvev, særlig cellulitt, infeksjoner etter dyrebitt, alvorlig dental abcess med spredning av cellulitt
  - Infeksjoner i ben og ledd, særlig osteomyelitt.
- Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

**Benferol 25 000 IU kapsel, myk**

MTnr:	15-10615
MT-dato:	2016-08-09
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Kolekalsiferol
ATC-kode:	A11CC05
MT-innehaver:	Consilient Health Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Forebygging og behandling av vitamin D-mangel hos voksne og ungdommer (barn $\geq 12$ år). Vitamin D-mangel er definert som serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol (25(OH)D) $< 25$ nmol/l. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med vitamin D-mangel eller risiko for vitamin D-mangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium.

**Benferol 50 000 IU kapsel, myk**

MTnr:	15-10619
MT-dato:	2016-08-09
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Kolekalsiferol
ATC-kode:	A11CC05
MT-innehaver:	Consilient Health Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Benferol 25 000 IU kapsel, myk

**Benferol 100 000 IU kapsel, myk**

MTnr:	15-10620
MT-dato:	2016-08-09
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Kolekalsiferol
ATC-kode:	A11CC05
MT-innehaver:	Consilient Health Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Benferol 25 000 IU kapsel, myk

**Bortezomib Hospira**

MTnr: EU/1/16/1114  
MT-dato: 2016-07-22  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Bortezomib  
ATC-kode: L01XX32  
MT-innehaver: Hospira UK Limited  
Reseptstatus: C  
Indikasjon:

Bortezomib Hospira er indisert som monoterapi eller i kombinasjon med pegylert liposomalt doksorubicin eller deksametason til behandling av voksne pasienter med progressivt multippelt myelom som har fått minst 1 tidligere behandling og som allerede har gjennomgått, eller ikke er aktuell for hematopoetisk stamcelletransplantasjon. Bortezomib Hospira i kombinasjon med melfalan og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet multippelt myelom og som ikke er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon. Bortezomib Hospira i kombinasjon med deksametason, eller med deksametason og thalidomid, er indisert til induksjonsbehandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet multippelt myelom som er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon. Bortezomib Hospira i kombinasjon med rituksimab, cyklofosamid, doksorubicin og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom og som ikke er egnet for hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

**Bortezomib SUN**

MTnr: EU/1/16/1102  
MT-dato: 2016-07-22  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Bortezomib  
ATC-kode: L01XX32  
MT-innehaver: Hospira UK Limited  
Reseptstatus: C  
Indikasjon:

Bortezomib SUN er indisert som monoterapi eller i kombinasjon med pegylert liposomalt doksorubicin eller deksametason til behandling av voksne pasienter med progressivt multippelt myelom som har fått minst 1 tidligere behandling og som allerede har gjennomgått, eller ikke er aktuell for hematopoetisk stamcelletransplantasjon. Bortezomib SUN i kombinasjon med melfalan og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere



ubehandlet multippelt myelom og som ikke er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon. Bortezomib SUN i kombinasjon med deksametason, eller med deksametason og thalidomid, er indisert til induksjonsbehandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet multippelt myelom som er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon. Bortezomib SUN i kombinasjon med rituksimab, syklofosamid, doksorubicin og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom og som ikke er egnet for hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

**Bosentan Cipla 62,5 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 15-10590

MT-dato: 2016-08-02

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Bosentanmonohydrat

ATC-kode: C02KX01

MT-innehaver: Cipla (EU) Limited

Reseptstatus: C

Indikasjon: Bosentan Cipla er indisert for behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for å forbedre treningskapasiteten og symptomer hos pasienter med WHO funksjonsklasse III. Effekt er vist ved:

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

En viss bedring er også vist hos pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon WHO funksjonsgruppe II (se pkt. 5.1). Bosentan Cipla er også indisert for reduksjon av antall nye digitalsår hos pasienter med systemisk sklerose og aktiv digitalsårlidelse (se pkt. 5.1).

**Bosentan Cipla 125 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 15-10591

MT-dato: 2016-08-02

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Bosentanmonohydrat

ATC-kode: C02KX01

MT-innehaver: Cipla (EU) Limited

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se indikasjon Bosentan Cipla 62,5 mg tablett, filmdrasjert

**Caristenol 2 mg depotkapsel, hard**

MTnr: 15-10613  
MT-dato: 2016-08-17  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Tolterodintartrat  
ATC-kode: G04BD07  
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Symptomatisk behandling av urgeinkontinens og/eller økt vannlatingsfrekvens og -trang som kan forekomme hos pasienter med overaktiv blære.

**Caristenol 4 mg depotkapsel, hard**

MTnr: 15-10614  
MT-dato: 2016-08-17  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Tolterodintartrat  
ATC-kode: G04BD07  
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Caristenol 2 mg depotkapsel, hard

**Caspofungin Sandoz 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 14-10404  
MT-dato: 2016-08-17  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Kaspofungin  
ATC-kode: J02AX04  
MT-innehaver: Sandoz - København  
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 tidlige behandling med terapeutiske doser av effektive antimykotika.
- Empirisk terapi av antatte soppinfeksjoner (slik som Candida eller Aspergillus) hos febrile, nøythropene voksne eller barn.

**Caspofungin Sandoz 70 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**



MTnr: 14-10405  
MT-dato: 2016-08-17  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Kaspofungin  
ATC-kode: J02AX04  
MT-innehaver: Sandoz - København  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Caspofungin Sandoz 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

**Clozapine Mylan 25 mg tablett**

MTnr: 15-10839  
MT-dato: 2016-08-05  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Klozapin  
ATC-kode: N05AH02  
MT-innehaver: Mylan AB  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Treatment-resistant schizophrenia  
Clozapine Mylan is indicated in treatment-resistant schizophrenic patients and in schizophrenia patients who have severe, untreatable neurological adverse reactions to other antipsychotic agents, including atypical antipsychotics. Treatment resistance is defined as a lack of satisfactory clinical improvement despite the use of adequate doses of least two different antipsychotic agents, including an atypical antipsychotic agent, prescribed for adequate duration.  
Psychosis during the course of Parkinson's disease  
Clozapine Mylan is also indicated in psychotic disorders occurring during the course of Parkinson's disease, in cases where standard treatment has failed.

**Clozapine Mylan 100 mg tablett**

MTnr: 15-10840  
MT-dato: 2016-08-05  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Klozapin  
ATC-kode: N05AH02  
MT-innehaver: Mylan AB  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Clozapine Mylan 25 mg tablett

**Cinquaero**

MTnr: EU/1/16/1125  
MT-dato: 2016-08-16  
Prosedyre: CP



Virkestoff: Reslizumab  
ATC-kode: L04AC  
MT-innehaver: Teva Pharmaceuticals Ltd  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: CINQAERO er indisert som tilleggsterapi hos voksne pasienter med alvorlig eosinofil astma som er utilstrekkelig kontrollert til tross for høye doser med inhalerte kortikosteroider pluss et annet legemiddel for vedlikeholdsbehandling (se pkt. 5.1).

### **Delmosart 18 mg depottablett**

MTnr: 15-10786  
MT-dato: 2016-08-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid  
ATC-kode: N06BA04  
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf  
Reseptstatus: A  
Indikasjon: Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)  
Delmosart er indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) til barn fra og med 6 år når det er vist at hjelpetiltak alene ikke er tilstrekkelig. Behandlingen skal gjøres under tilsyn av en spesialist innen atferdsforstyrrelser hos barn. Diagnosen skal stilles i henhold til gjeldende DSM IV-kriterier eller ICD-10-retningslinjer, og bør være basert på fullstendig sykdomshistorie og evaluering av pasienten. Diagnosen kan ikke stilles bare på grunnlag av ett eller flere symptomer. Den spesifikke etiologien til dette syndromet er ukjent, og det finnes ingen enkeltstående diagnostiseringstest. For å kunne stille en adekvat diagnose, må det brukes medisinske og spesialiserte psykologiske, pedagogiske og sosiale ressurser. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis pedagogiske, psykologiske og sosiale tiltak, i tillegg til farmakoterapi. Målet er å stabilisere barn med et atferdssyndrom som kjennetegnes ved symptomer som kan omfatte en kronisk sykdomshistorie med konsentrasjonssvikt, distraherbarhet, følelsesmessig ustabilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske symptomer og EEG-avvik. Evne til læring kan være svekket, men ikke nødvendigvis. Behandling med Delmosart er ikke indisert hos alle barn med ADHD, og en avgjørelse om bruk av legemidlet må være basert på en svært grundig vurdering av symptomenes alvorlighetsgrad og kronisitet i forhold til barnets alder. Riktig tilrettelegging av opplæring er avgjørende, og psykososial intervensjon er vanligvis nødvendig. Der hjelpetiltak alene ikke er tilstrekkelig, bør avgjørelsen om å forskrive et stimulerende middel baseres på en streng vurdering





av alvorlighetsgraden av barnets symptomer. Metylfenidat bør alltid brukes i henhold til godkjent indikasjon og i henhold til retningslinjer for forskrivning/diagnostisering.

**Delmosart 27 mg depottablett**

MTnr: 15-10787  
MT-dato: 2016-08-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid  
ATC-kode: N06BA04  
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf  
Reseptstatus: A  
Indikasjon: Se indikasjon Delmosart 18 mg depottablett

**Delmosart 36 mg depottablett**

MTnr: 15-10788  
MT-dato: 2016-08-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid  
ATC-kode: N06BA04  
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf  
Reseptstatus: A  
Indikasjon: Se indikasjon Delmosart 18 mg depottablett

**Delmosart 54 mg depottablett**

MTnr: 15-10789  
MT-dato: 2016-08-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid  
ATC-kode: N06BA04  
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf  
Reseptstatus: A  
Indikasjon: Se indikasjon Delmosart 18 mg depottablett

**Ezetimibe Glenmark 10 mg tablett**

MTnr: 16-11114  
MT-dato: 2016-08-31  
Prosedyre: MRP  
Virkestoff: Ezetimib  
ATC-kode: C10AX09  
MT-innehaver: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: **Primary Hypercholesterolaemia**  
Ezetimibe, co-administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) is indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-



familial) hypercholesterolaemia who are not appropriately controlled with a statin alone.

Ezetimibe monotherapy is indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and nonfamilial) hypercholesterolaemia in whom a statin is considered inappropriate or is not tolerated.

***Prevention of Cardiovascular Events***

Ezetimibe is indicated to reduce the risk of cardiovascular events (see section 5.1) in patients with coronary heart disease (CHD) and a history of acute coronary syndrome (ACS) when added to ongoing statin therapy or initiated concomitantly with a statin.

***Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH)***

Ezetimibe co-administered with a statin, is indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g. LDL apheresis).

**Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel**

MTnr:	16-11124
MT-dato:	2016-08-15
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Østriol
ATC-kode:	G03CA04
MT-innehaver:	Italfarmaco S.A.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Local treatment of vaginal dryness in postmenopausal women with vaginal atrophy.

**Irinotecan Accord 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr:	15-10666
MT-dato:	2016-08-10
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Irinotekanhydrokloridtrihydrat
ATC-kode:	L01AA19
MT-innehaver:	Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Irinotecan Accord er indisert for behandling av pasienter med fremskreden kolorektalkreft: - I kombinasjon med 5-fluorouracil og folinsyre hos pasienter uten forutgående kjemoterapi for fremskreden sykdom. - Som et enkeltmiddel hos pasienter der en etablert behandlingskur med 5-fluorouracil har mislykkes. Irinotecan Accord i kombinasjon med cetuksimab er indisert for behandling av pasienter med metastaserende kolorektalkreft som uttrykker epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR), KRAS villtype metastaserende kolorektalkreft, som ikke har fått behandling



mot metastaserende sykdom eller hvor cytotoxisk behandling med irinotecan har mislykkes (se pkt. 5.1)  
Irinotecan Accord i kombinasjon med 5-fluorouracil, folinsyre og bevacizumab er indisert som førstelinjebehandling hos pasienter med metastatisk karsinom i kolon eller rektum  
Irinotecan Accord i kombinasjon med kapecitabin med eller uten bevacizumab er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med metastatisk kolorektalt karsinom.

**Kaleorid 750 mg depottablett**

MTnr: 14-10326  
MT-dato: 2016-08-31  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Kaliumklorid  
ATC-kode: A12BA01  
MT-innehaver: LEO PHARMA  
Reseptstatus: CF  
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på 750 mg inntil 250 tabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F  
Indikasjon: Resptfri indikasjon: Til forebyggelse og behandling av kaliummangel.  
Hypokalemi.  
Profylaktisk ved behandling med diuretika.

**Kaleorid 1000 mg depottablett**

MTnr: 14-10327  
MT-dato: 2016-08-31  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Kaliumklorid  
ATC-kode: A12BA01  
MT-innehaver: LEO PHARMA  
Reseptstatus: CF  
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på 750 mg inntil 250 tabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F  
Indikasjon: Resptfri indikasjon: Til forebyggelse og behandling av kaliummangel.  
Hypokalemi.  
Profylaktisk ved behandling med diuretika.

**Kisplyx**

MTnr: EU/1/16/1128  
MT-dato: 2016-08-25  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Lenvatinib  
ATC-kode: L01XE29  
MT-innehaver: Eisai Europe Ltd.



Reseptstatus: C  
Indikasjon: Kisplyx er indisert i kombinasjon med everolimus til behandling av voksne pasienter med avansert nyrecellekarsinom (RCC) etter én tidligere vaskulær endotelvektsfaktor (VEGF)-rettet behandling.

**Lipoflex plus infusjonsvæske, emulsjon**

MTnr: 14-10117  
MT-dato: 2016-08-16  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Glukosemonohydrat, rensset soyaolje, aminosyrer  
ATC-kode: B05BA10  
MT-innehaver: B. Braun Melsungen AG  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med moderat katabolisme når oral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.  
Lipoflex plus er indisert til voksne, ungdom og barn over 2 år.

**Lipoflex peri infusjonsvæske, emulsjon**

MTnr: 14-10118  
MT-dato: 2016-08-16  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Glukosemonohydrat, rensset soyaolje, aminosyrer  
ATC-kode: B05BA10  
MT-innehaver: B. Braun Melsungen AG  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Lipoflex plus infusjonsvæske, emulsjon

**Lipoflex special infusjonsvæske, emulsjon**

MTnr: 14-10119  
MT-dato: 2016-08-16  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Glukosemonohydrat, rensset soyaolje, aminosyrer  
ATC-kode: B05BA10  
MT-innehaver: B. Braun Melsungen AG  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Lipoflex plus infusjonsvæske, emulsjon

**Luxera 160 mg/g krem**

MTnr: 15-10854  
MT-dato: 2016-08-04  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Metylaminolevulinat



ATC-kode: L01XD03  
MT-innehaver: Galderma Nordic AB  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Behandling av tynne eller ikke-hyperkeratotiske og ikke-pigmenterte aktiniske keratoser (AK) i ansiktet og på issen der annen behandling er mindre egnet.  
Luxera er indisert hos voksne over 18 år.

**Methofill 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**

MTnr: 14-10190  
MT-dato: 2016-08-12  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Metotreksat  
ATC-kode: L01BA01  
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Metotreksat er indisert til behandling av  
- aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter,  
- polyartrittiske former for alvorlig, aktiv, juvenil, idiopatisk artritt, hvor respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) ikke har vært adekvat,  
- alvorlig, vedvarende, invalidiserende psoriasis, som ikke gir adekvat respons på andre former av behandling, f. eks. fototerapi, PUVA, og retionoider, samt kraftig psoriasisartritt hos voksne pasienter.  
- mild til moderat Crohns sykdom, enten alene eller i kombinasjon med kortikosteroider hos voksne pasienter som ikke reagerer på behandling eller som er intolerante overfor tiopuriner.

**Naproxen Orion 250 mg tablett**

MTnr: 15-11007  
MT-dato: 2016-08-15  
Prosedyre: MRP  
Virkestoff: Naproksen  
ATC-kode: M01AE02  
MT-innehaver: Aurobindo Pharma (Malta) Limited - Floriana  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: **Voksne:**  
Behandling av revmatoid artritt, osteoartrose (degenerativ artritt), Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt), akutt urinsyregikt, akutte sykdommer i muskler og skjelett og dysmenoré.  
**Barn:**  
Juvenil revmatoid artritt.

**Naproxen Orion 500 mg tablett**

MTnr: 15-11008  
MT-dato: 2016-08-15  
Prosedyre: MRP  
Virkestoff: Naproksen  
ATC-kode: M01AE02  
MT-innehaver: Aurobindo Pharma (Malta) Limited - Floriana  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Naproxen Orion 250 mg tablett

**Nordimet**

MTnr: EU/1/16/1124  
MT-dato: 2016-08-18  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Metotreksat  
ATC-kode: L01BA01  
MT-innehaver: Nordic Group BV  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Nordimet er indisert for behandling av

- aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter,
- polyartritt-former av alvorlig, aktiv juvenil idiopatisk artritt (JIA), når respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) ikke har vært tilstrekkelig,
- alvorlig vedvarende invalidiserende psoriasis, som ikke responderer tilstrekkelig på andre behandlingsformer som fototerapi, psoralener og ultrafiolett A (PUVA) og retinoider, samt alvorlig psoriatisk artritt hos voksne pasienter.

**Pemetrexed Actavis 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 14-10462  
MT-dato: 2016-08-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pemetreksed  
ATC-kode: L01BA04  
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Malignant pleural mesothelioma

Pemetrexed in combination with cisplatin is indicated for the treatment of chemotherapy naïve patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.

Non-small cell lung cancer

Pemetrexed in combination with cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology (see section 5.1).



Pemetrexed is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology in patients whose disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy (see section 5.1).

Pemetrexed is indicated as monotherapy for the second line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology (see section 5.1).

**Pemetrexed Actavis 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 14-10337  
MT-dato: 2016-08-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pemetreksed  
ATC-kode: L01BA04  
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pemetrexed Actavis 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

**Pemetrexed Actavis 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 14-10461  
MT-dato: 2016-08-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pemetreksed  
ATC-kode: L01BA04  
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pemetrexed Actavis 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

**Pemetrexed Fresenius Kabi**

MTnr: EU/1/16/1115  
MT-dato: 2016-07-22  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Pemetreksed  
ATC-kode: L01BA04  
MT-innehaver: Fresenius Kabi Oncology Plc  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom  
Pemetrexed Fresenius Kabi i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapinaive pasienter med ikke-reserbar malignt pleuralt mesoteliom.  
Ikke-småcellet lungekreft



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

**Pemetrexed Medlite 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 15-10507  
MT-dato: 2016-08-08  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pemetreksed  
ATC-kode: L01BA04  
MT-innehaver: Medlite  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom

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

Ikke-småcellet lungekreft

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

**Qtern**

MTnr: EU/1/16/1108  
MT-dato: 2016-07-15





Prosedyre: CP  
Virkestoff: Saksagliptin, dapagliflozin  
ATC-kode: A10BD21  
MT-innehaver: AstraZeneca AB  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Qtern (fast kombinasjon av saksagliptin og dapagliflozin) er indisert til voksne i alderen 18 år og eldre med diabetes mellitus type 2:  
- for å bedre glykemisk kontroll når metformin og/eller sulfonylurea (SU) og en av monokomponentene i Qtern ikke gir adekvat glykemisk kontroll,  
- når pasienten allerede er behandlet med fri kombinasjon av dapagliflozin og saksagliptin.  
(Se pkt. 4.2, 4.4, 4.5 og 5.1 for tilgjengelige data om kombinasjoner som er undersøkt).

**Quetiapine Rosemont 20 mg/ml mikstur, suspensjon**

MTnr: 14-10296  
MT-dato: 2016-08-25  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Kvetiapinfumarat  
ATC-kode: N05AH04  
MT-innehaver: Rosemont Pharmaceuticals Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Kvetiapin er indisert til:

- behandling av schizofreni
- behandling av bipolar lidelse:
  - til behandling av moderate til alvorlige maniske episoder ved bipolar lidelse
  - til behandling av depressive episoder ved bipolar lidelse
  - til forebygging av tilbakefall av maniske eller depressive episoder hos pasienter med bipolar lidelse som tidligere har respondert på behandling med kvetiapin.

**Rabipur pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**

MTnr: 15-10798  
MT-dato: 2016-08-08  
Prosedyre: MRP  
Virkestoff: Rabiesvirus, inaktivert  
ATC-kode: J07BG01  
MT-innehaver: GSK Vaccines GmbH  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Rabipur er indisert til aktiv immunisering mot rabies hos personer i alle aldre.



Dette omfatter preeksponeringsprofylakse (dvs. før mulig risiko for eksponering for rabies), i både primærserien og påfyllingsdosen, og posteksponeringsprofylakse (dvs. etter mistenkt eller påvist eksponering for rabies).  
Rabipur skal brukes basert på offisielle anbefalinger.

**Tardiben 25 mg tablett**

MTnr: 14-10493  
MT-dato: 2016-08-22  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Tetrabenazin  
ATC-kode: N07XX06  
MT-innehaver: AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Tardiben er indisert for hyperkinetiske motoriske forstyrrelser ved Huntingtons chorea.  
Tardiben er også indisert til behandling av moderat til alvorlig tardiv dyskinesi som er invalidiserende og/eller sosialt sjenerende dersom  
- tilstanden vedvarer til tross for seponering av antipsykotisk behandling  
- seponering av antipsykotiske legemidler ikke er et alternativ  
- tilstanden vedvarer til tross for dosereduksjon av antipsykotiske legemidler eller  
- tilstanden vedvarer til tross for bytte til atypiske antipsykotiske legemidler

**Tektrotyd 20 mikrogram preparasjonssett til radioaktive legemidler**

MTnr: 15-10662  
MT-dato: 2016-08-25  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: HYNIC-(D-Phe 1, Tyr3-Oktreotid)trifluoracetat  
ATC-kode: V09IA07  
MT-innehaver: Narodowe Centrum Badán Jadrowych  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.  
Etter radioaktivitetsmerking med natriumperteknetat (99mTc)-oppløsning, vil oppløsningen med 99mTc-Tektrotyd være indikert for bruk hos voksne som supplement i diagnostisering og håndtering av nevroendokrine tumorer (NET) med somatostatinreseptorer, for å finne ut hvor de ligger.  
Tumorer som ikke har somatostatinreseptorer, vil ikke kunne visualiseres (se pkt 4.4, "Bildetolkning").

**Trica 20 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon**

MTnr: 15-10741



MT-dato: 2016-08-31  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Triamcinolonheksacetonid  
ATC-kode: H02AB08  
MT-innehaver: Evolan Pharma AB  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Trica er indisert til intraartikulær, intrasynovial eller periartikulær bruk hos voksne og ungdom for symptomatisk behandling av subakutt og kroniske inflammatoriske leddsykdommer, inkludert:

- Revmatoid artritt
- Juvenil idiopatisk artritt (JIA)
- Osteoartritt og posttraumatisk artritt
- Synovitt, tendinitt, bursitt og epikondylitt

Trica kan også brukes intraartikulært hos barn i alderen 3-12 år med juvenil idiopatisk artritt (se Dosering nedenfor).

### **Zepatier**

MTnr: EU/1/16/1119  
MT-dato: 2016-07-22  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Elbasvir, grazoprevir  
ATC-kode: J05AX68  
MT-innehaver: MSD, England  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: ZEPATIER er indisert til behandling av kronisk hepatitt C (CHC) hos voksne (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).  
For hepatitt C-virus (HCV)-genotypespesifikk aktivitet, se pkt. 4.4 og 5.1.

### *Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:*

#### **Eurican DAPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon**

MTnr: 15-10967  
MT-dato: 2016-08-10  
Prosedyre: MRP  
Virkestoff: Valpesykevirus (CDV), levende svekket  
Hundeadenovirus type 2 (CAV 2), levende svekket  
Hundeparvovirus type 2 (CPV), levende svekket  
Hundeparainfluenzavirus (CPiV), levende svekket  
ATC-kode: QI07AD04  
MT-innehaver: Merial Norden A/S  
Reseptstatus: C



**Indikasjon:** Aktiv immunisering av hund for å:

- forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus (CDV)
- forebygge dødelighet og kliniske symptomer på smittsom leverbetennelse forårsaket av hundens adenovirus (CAV)
- redusere virusutskillelse ved luftveissykdom forårsaket av hundens adenovirus type 2 (CAV-2)
- forebygge dødelighet, kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av hundens parvovirus (CPV)\*
- redusere virusutskillelse forårsaket av hundens parainfluenzavirus type 2 (CPiV)

Begynnende immunitet: Alle stammer - 2 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet, alle stammer: minst ett år etter andre injeksjon av grunnvaksinasjonen. Tilgjengelige data fra smitteforsøk eller serologiske data viser at beskyttelse overfor valpesykevirus, hepatittvirus og parvovirus\* varer i 2 år dersom første revaksinasjon gis 1 år etter avsluttet grunnvaksinasjon. Individuell tilpasning av vaksinasjonsregimet for dette veterinærpreparatet må gjøres for det enkelte tilfellet basert på hundens vaksinasjonshistorie og epidemiologiske forhold.

\*Beskyttelse er vist overfor hundeparvovirus type 2a, 2b og 2c enten ved smitteforsøk (type 2b) eller serologi (type 2a og 2c).

**Sedadex**

MTnr: EU/2/16/198  
MT-dato: 2016-08-12  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Deksmetomidinhydroklorid  
ATC-kode: QN05CM18  
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hund og katt.  
Ved samtidig bruk av butorphanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.  
Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

*Markedsføringstillatelse humane legemidler parallellimport:*

**Imdur 30 mg depottablett**



MTnr: 16-11168  
MT-dato: 2016-08-22  
ATC-kode: C01DA14  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Farmagon  
Eksportland: Sverige  
Direkteimportert preparat: Imdur 30 mg depottablett «AstraZeneca». MTnr. 00-7933

**Imdur 60 mg depottablett**

MTnr: 16-11169  
MT-dato: 2016-08-22  
ATC-kode: C01DA14  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Farmagon  
Eksportland: Sverige  
Direkteimportert preparat: Imdur 60 mg depottablett «AstraZeneca». MTnr. 00-7934

**Lutinus 100 mg vaginaltablett**

MTnr: 16-11185  
MT-dato: 2016-08-26  
ATC-kode: G03DA04  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Farmagon  
Eksportland: Sverige  
Direkteimportert preparat: Lutinus 100 mg vaginaltablett «Ferring». MTnr. 08-5883

**Medikinet 5 mg kapsel med modifisert frisetting, hard**

MTnr: 16-11190  
MT-dato: 2016-08-26  
ATC-kode: N06BA04  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: 2care4  
Eksportland: Spania  
Direkteimportert preparat: Medikinet 5 mg kapsel med modifisert frisetting, hard «Medice Arzneimittel Pütter». MTnr. 10-7785

*Markedsføringstillatelser vetrinære legemidler parallellimport:*

Ingen.