

**OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE 29.01.2009****Azarga øyedråper, suspensjon 10 mg/ml + 5 mg/ml**

MTnr.: EU/1/08/482/001/NO-002/NO
Dato: 2009-01-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Brinzolamid, timolol
Innehaver: Alcon
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Til senking av intraokulært trykk (IOP) hos voksne pasienter med åpenvinklet glaukom eller okulær hypertensjon der monoterapi ikke gir tilstrekkelig IOP-reduksjon (se pkt. 5.1)

Bisprotin tablett 5 mg

MTnr.: 06-4420
Dato: 2008-12-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bisoprololhemifumarat
Innehaver: Vitabalans OY
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: - Hypertensjon.
- Kronisk stabil angina pectoris.

Bisprotin tablett 10 mg

MTnr.: 06-4421
Dato: 2008-12-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bisoprololhemifumarat
Innehaver: Vitabalans OY
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Bisprotin tablett 5 mg

Burana tablett, filmdrasjert 200 mg

MTnr.: 08-5772
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Ibuprofen
Innehaver: Orion
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C. Unntatt fra reseptplikt, gruppe F for pakninger til og med 20 stk.
Indikasjon: Akutte smertefulle tilstander av lett til moderat intensitet, f.eks. hodepine, tannpine, rygg smerter, muskel- og leddsmerter. Feber i forbindelse med infeksjoner i øvre luftveier. Dysmenoré uten organisk årsak. Artrose, reumatoid artritt.
Reseptfri indikasjon: Brukes ved hodepine, menstruasjonssmerter, tann smerter, muskel- og leddsmerter. Febernedsettende f.eks ved forkjølelse og influensa.

Burana tablett, filmdrasjert 400 mg

MTnr.: 08-5773
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Ibuprofen
Innehaver: Orion
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C. Unntatt fra reseptplikt, gruppe F for pakninger til og med 20 stk.
Indikasjon: Se Burana tablett, filmdrasjert 200 mg

Burana tablett, filmdrasjert 600 mg

MTnr.: 08-5774
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Ibuprofen
Innehaver: Orion
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Akutte smertefulle tilstander av lett til moderat intensitet, f.eks. hodepine, tannpine, rygg smerter, muskel- og leddsmerter. Feber i forbindelse med infeksjoner i øvre luftveier. Dysmenoré uten organisk årsak. Artrose, reumatoid artritt.

Citalopram BMM Pharma tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 06-4435
Dato: 2008-12-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Citalopram
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av depressive episoder.

Citalopram BMM Pharma tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 06-4436
Dato: 2008-12-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Citalopram
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av depressive episoder.

Citalopram BMM Pharma tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 06-4437
Dato: 2008-12-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Citalopram
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av depressive episoder.

Concerta depottablett 27 mg

MTnr.: 08-5646
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid
Innehaver: Janssen-Cilag
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe A
Utleveringsbestemmelse: Kun etter resept fra lege med spesiell tillatelse til å forskrive sentralstimulerende midler ifølge gjeldende regler fra relevant myndighet.

Indikasjon: Concerta er indisert for behandling av Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) hos barn (over 6 år) og ungdom som en del av et behandlingsprogram når støttetiltak alene ikke er tilstrekkelig. Diagnosen må stilles i henhold til kriteriene i DSM-IV eller retningslinjene i ICD-10, og bør bygge på fullstendig anamnese og evaluering av pasienten. Dette syndromet har ingen spesifikk etiologi, og det foreligger ikke én enkelt diagnostisk test. For å kunne stille riktig diagnose trenger man både medisinske og spesialpsykologiske, pedagogiske og sosialfaglige ressurser. Læringsevnen kan være svekket, men ikke nødvendigvis. Medikamentell behandling er ikke nødvendig for alle barn med dette syndromet. Behandling med Concerta er derfor ikke indisert hos alle pasienter med ADHD, og beslutningen om å ta i bruk legemidlet må baseres på en svært grundig vurdering av alvorlighetsgrad og kronisitet av barnets symptomer sett i relasjon til dets alder.

Concerta skal bare brukes av pasienter med behov for et legemiddel med effekt gjennom hele dagen; fra morgen til kveld når tatt om morgenen. Et omfattende behandlingsprogram ved behandling av ADHD bør innebære andre tiltak (av psykologisk, pedagogisk

eller sosialfaglig art) for pasienter med denne forstyrrelsen. Sentralstimulerende midler bør ikke benyttes av pasienter som utviser sekundære symptomer i forhold til miljøfaktorer og/eller andre primære psykiatriske forstyrrelser, inkludert psykose. Adekvat pedagogisk tilrettelegging er nødvendig, og psykososiale tiltak kan ofte være til hjelp.

Donepezil Mylan tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 07-4907
Dato: 2008-12-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Donepezilhydroklorid
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Donepezil Mylan er indisert for symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.

Donepezil Mylan tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 07-4908
Dato: 2008-12-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Donepezilhydroklorid
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Donepezil Mylan tablett, filmdrasjert 5 mg

Donepezil Sandoz tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 07-5057
Dato: 2008-12-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Donepezilhydroklorid
Innehaver: Sandoz
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Donepezil er indisert for symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.

Donepezil Sandoz tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 07-5058
Dato: 2008-12-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Donepezilhydroklorid
Innehaver: Sandoz
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Donepezil Sandoz tablett, filmdrasjert 5 mg

Duvaxyn WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

MTnr.: EU/2/08/086/001/NO-003/NO
Dato: 2008-12-16
Prosedyre: CP
Virkestoff: Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2
Innehaver: Fort Dodge Animal Health
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Aktiv immunisering av hest fra 6 måneders alder mot West Nile virus for å beskytte mot viremi.
Begynnende immunitet: 3 uker etter primærvaksinasjon
Varighet av immunitet: 12 måneder etter primærvaksinasjon

Epirubicin Mylan injeksjonsvæske, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: 07-4959
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Epirubicinhydroklorid
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Epirubicin brukes til behandling av flere ulike neoplastiske lidelser, inkludert:
- Karsinomer i bryst og mage,
Ved intravesikal administrering, er det vist at epirubicin kan være fordelaktig ved behandling av:
- papillært cellekarsinom i urinblæren,
- carcinoma in situ,
- profylakse mot tilbakefall etter transuretral reseksjon.

Finasterid Mylan tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 07-5184
Dato: 2008-12-09
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Finasterid
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Finasterid Mylan er indisert for behandling og kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) hos pasienter med forstørret prostata for å:
- redusere kjertelstørrelsen, øke urinflow og lindre symptomer ved BPH.
- redusere risikoen for akutt urinretensjon og behovet for kirurgiske inngrep som inkluderer transuretral reseksjon av prostata (TURP) og prostatektomi.
Finasterid Mylan bør kun administreres til pasienter med forstørret prostata (prostatavolum større enn ca. 40 ml).

Fludarabin Actavis pulver til injeksjonsvæske-/infusjonsvæske, oppløsning 50 mg

MTnr.: 07-4767
Dato: 2008-12-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fludarabinfosfat
Innehaver: Actavis
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av kronisk lymfatisk B-celle leukemi (KLL) hos pasienter med tilstrekkelig benmargsreserve.
Førstelinjebehandling med Fludarabin Actavis bør kun initieres hos pasienter med fremskreden sykdom, Rai stadium III/IV (Binet stadium C), eller Rai stadium I/II (Binet stadium A/B) hvor pasienten har sykdomsrelaterte symptomer eller tegn på progressiv sykdom.

Glimepirid BMM Pharma tablett 1 mg

MTnr.: 07-5367
Dato: 2008-12-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Glimepirid
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Glimepirid BMM Pharma er indisert til behandling av diabetes mellitus type 2 der kostregulering, fysisk aktivitet og vektreduksjon alene ikke er tilstrekkelig.

Glimepirid BMM Pharma tablett 2 mg

MTnr.: 07-5368
Dato: 2008-12-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Glimepirid
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Glimepirid BMM Pharma tablett 1 mg

Glimepirid BMM Pharma tablett 3 mg

MTnr.: 07-5369
Dato: 2008-12-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Glimepirid
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Glimepirid BMM Pharma tablett 1 mg

Glimepirid BMM Pharma tablett 4 mg

MTnr.: 07-5370
Dato: 2008-12-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Glimepirid
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Glimepirid BMM Pharma tablett 1 mg

Irinotecan BMM Pharma konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/ml

MTnr.: 06-4372
Dato: 2008-12-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irinotecanhydrokloridtrihydrat
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Irinotecan BMM Pharma er indisert for behandling av avansert kolorektalcancer:

- i kombinasjon med 5-fluorouracil og folinsyre hos pasienter som ikke tidligere har fått kjemoterapi for fremskreden cancer.
- som monoterapi der etablert behandlingsregime med 5-fluorouracil har sviktet.

Irinotecan i kombinasjon med cetuximab er indisert for behandling av pasienter med metastaserende kolorektal dersom behandling med cytostatika som inneholder irinotecan har sviktet og tumoren uttrykker epidermal vekstfaktor (EGFR).

Jalra tablett 50 mg

MTnr.: EU/1/08/485/001/NO-011/NO
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Vildagliptin
Innehaver: Novartis Europharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Vildagliptin er indisert til behandling av diabetes mellitus type 2: Som peroral kombinasjonsbehandling sammen med

- metformin hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for maksimal tolererbar dose metformin monoterapi,
- sulfonylurea hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for maksimal tolererbar dose av sulfonylurea, og hvor metformin er uegnet på grunn av kontraindikasjoner eller intoleranse,
- tiazolidindion hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll, og hvor bruk av tiazolidindion er egnet.

Kuvan oppløselig tablett 100 mg

MTnr.: EU/1/08/481/001/NO-003/NO
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sapropterindihydroklorid
Innehaver: Merck KgaA
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Kuvan er indisert for behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos voksne og barn fra 4 år og eldre med fenylketonuri (PKU) som har vist respons på slik behandling (se pkt. 4.2.)
Kuvan er også indisert for behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos voksne og barn med tetrahydrobiopterin (BH4) mangel som har vist respons på slik behandling (se pkt 4.2).

Masivet tablett, filmdrasjert 50 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/087/001/NO
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Masitinib
Innehaver: AB Science
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av inoperable mastcelletumorer (grad 2 eller 3) med bekreftet mutert c-KIT tyrosinkinasereseptor i hunder.

Masivet tablett, filmdrasjert 150 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/087/002/NO
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Masitinib
Innehaver: AB Science
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Masivet tablett, filmdrasjert 50 mg til hund

Mirtazapin Aurobindo smeltetablett 15 mg

MTnr.: 07-5283
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Alvorlig depressiv episode.

Mirtazapin Aurobindo smeltetablett 30 mg

MTnr.: 07-5284
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Alvorlig depressiv episode.

Mirtazapin Aurobindo smeltetablett 45 mg

MTnr.: 07-5285
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Alvorlig depressiv episode.

Mirtazapin Bluefish smeltetablett 15 mg

MTnr.: 07-5289
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: Bluefish
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Alvorlig depressiv episode.

Mirtazapin Bluefish smeltetablett 30 mg

MTnr.: 07-5290
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: Bluefish
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Alvorlig depressiv episode.

Mirtazapin Bluefish smeltetablett 45 mg

MTnr.: 07-5291
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: Bluefish
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Alvorlig depressiv episode.

Mirtazapin ratiopharm smeltetablett 15 mg

MTnr.: 07-5286
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: ratiopharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Depressive episoder

Mirtazapin ratiopharm smeltetablett 30 mg

MTnr.: 07-5287
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: ratiopharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Depressive episoder

Mirtazapin ratiopharm smeltetablett 45 mg

MTnr.: 07-5288
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mirtazapin
Innehaver: ratiopharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Depressive episoder

Nexodal injeksjonsvæske, oppløsning 0,4 mg/ml

MTnr.: 07-5332
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Naloksonhydroklorid
Innehaver: Orpha
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Fullstendig eller delvis reversering av CNS-depressive effekter, spesielt respirasjonsdepresjon, forårsaket av naturlige eller syntetiske opioider og partielle opioidagonister/-antagonister. Diagnostisering av mistenkt akutt overdosering eller forgiftning med opioider.

Niolib tablett, filmdrasjert 2,5 mg

MTnr.: 07-4818
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Olanzapin er indisert ved behandling av schizofreni.
Olanzapin er effektiv i å opprettholde klinisk bedring i løpet av vedlikeholdsbehandlingen hos pasienter som har vist initial behandlingsrespons.
Olanzapin er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode.
Olanzapin er indisert til forebygging av nye episoder hos pasienter med bipolar lidelse, som har respondert på olanzapinbehandling i manisk fase (se pkt. 5.1).

Niolib tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 07-4819
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Niolib tablett, filmdrasjert 2,5 mg

Niolib tablett, filmdrasjert 7,5 mg

MTnr.: 07-4820
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Niolib tablett, filmdrasjert 2,5 mg

Niolib tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 07-4821
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Niolib tablett, filmdrasjert 2,5 mg

Nyzol tablett, filmdrasjert 2,5 mg

MTnr.: 07-4822
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Olanzapin er indisert ved behandling av schizofreni.
Olanzapin er effektiv i å opprettholde klinisk bedring i løpet av vedlikeholdsbehandlingen hos pasienter som har vist initial behandlingsrespons.
Olanzapin er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode.
Olanzapin er indisert til forebygging av nye episoder hos pasienter med bipolar lidelse, som har respondert på olanzapinbehandling i manisk fase (se pkt. 5.1).

Nyzol tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 07-4823
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Nyzol tablett, filmdrasjert 2,5 mg

Nyzol tablett, filmdrasjert 7,5 mg

MTnr.: 07-4824
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Nyzol tablett, filmdrasjert 2,5 mg

Nyzol tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 07-4825
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Lesvi
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Nyzol tablett, filmdrasjert 2,5 mg

Penomax tablett, filmdrasjert 200 mg

MTnr.: 07-5220
Dato: 2008-12-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pivmecillinamhydroklorid
Innehaver: Orion
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Ukompliserte urinveisinfeksjoner i nedre deler av urinveiene.

Prepandemivaksine mot influensa 3,75 mikrog HA/dose suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon

MTnr.: EU/1/08/478/001/NO
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-lignende stamme (NIBRG-14)
Innehaver: GlaxoSmithKline Biologicals
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Profylakse mot subtype H5N1 av influensa A virus.
Indikasjonen er basert på immunogenisitetsdata fra friske individer i alderen 18-60 år etter administrasjon av to doser vaksine fremstilt fra A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (se pkt. 5.1)
Prepandemivaksine mot influensa (H5N1) (inaktivert, splittvirus, med adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg skal brukes i overensstemmelse med offisielle retningslinjer.

Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 0,5 mg

MTnr.: 07-4774
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Risperidon
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Risperidon er indisert for behandling av schizofreni.
Vedlikeholdsbehandling for å forebygge tilbakefall ved kronisk schizofreni hos pasienter som har respondert på innledende behandling.
Behandling av maniske episoder i forbindelse med bipolar lidelse.
Det er ikke vist at risperidon er effektivt til forebygging av tilbakefall av maniske eller depressive episoder.

Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 1 mg

MTnr.: 07-4775
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Risperidon
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 0,5 mg

Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 2 mg

MTnr.: 07-4776
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Risperidon
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 0,5 mg

Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 3 mg

MTnr.: 07-4777
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Risperidon
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 0,5 mg

Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 4 mg

MTnr.: 07-4778
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Risperidon
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 0,5 mg

Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 6 mg

MTnr.: 07-4779
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Risperidon
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Risperidon BMM Pharma tablett, filmdrasjert 0,5 mg

Sitamic resoriblett slimhinneklebende 50 mg

MTnr.: 07-5141
Dato: 2008-12-11
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Miconazol
Innehaver: BioAlliance
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av orofaryngeal candidiasis (OPC) hos pasienter med nedsatt immunforsvar. (Se pkt.5.1).

Valaciclovir Orifarm tablett, filmdrasjert 500 mg

MTnr.: 07-4917
Dato: 2008-12-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valaciklovir
Innehaver: Orifarm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Valaciklovir er indisert til

- behandling av herpes zoster hos immunkompetente pasienter der alvorlig sykdomsforløp kan forventes
- suppressiv langtidsbehandling av utvalgte tilfeller av alvorlig, hyppig tilbakevendende genital herpes simplex-infeksjoner
- profylakse av infeksjon og sykdom forårsaket av cytomegalovirus (CMV) etter nyre- og hjertetransplantasjon

Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva tablett, filmdrasjert 80 mg/12,5 mg

MTnr.: 07-4703
Dato: 2008-12-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Fast dosekombinasjon valsartan/hydroklortiazid er indisert hos pasienter der blodtrykket ikke er tilstrekkelig kontrollert med valsartan eller hydroklortiazid monoterapi.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva tablett, filmdrasjert 160 mg/25 mg

MTnr.: 07-4704
Dato: 2008-12-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Fast dosekombinasjon valsartan/hydroklortiazid er indisert hos pasienter der blodtrykket ikke er tilstrekkelig kontrollert med valsartan monoterapi.

Venlafaxin ratiopharm depotkapsel 37,5 mg

MTnr.: 07-4784
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksin
Innehaver: ratiopharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:

- Depressive episoder
- Korttidsbehandling av generalisert angstlidelse (ref. DSM-IV)
- Korttidsbehandling av sosial angstlidelse/sosial fobi
- Behandling av panikk lidelse, med eller uten agorafobi

Venlafaxin ratiopharm depotkapsel 75 mg

MTnr.: 07-4785
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksin
Innehaver: ratiopharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Venlafaxin ratiopharm depotkapsel 37,5 mg

Venlafaxin ratiopharm depotkapsel 150 mg

MTnr.: 07-4786
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksin
Innehaver: ratiopharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Venlafaxin ratiopharm depotkapsel 37,5 mg

Venlafaxine Teva depotkapsel 37,5 mg

MTnr.: 07-5228
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksin
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:
Behandling av depressive episoder.
Profylaktisk mot tilbakefall av initial depresjonsepisode eller nye episoder med depresjon.
Behandling av sosial angstlidelse (SAD).
Behandling av generalisert angstlidelse (GAD).

Venlafaxine Teva depotkapsel 75 mg

MTnr.: 07-5229
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksin
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Venlafaxine Teva depotkapsel 37,5 mg

Venlafaxine Teva depotkapsel 150 mg

MTnr.: 07-5230
Dato: 2008-12-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksin
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Venlafaxine Teva depotkapsel 37,5 mg

Xiliarx tablett 50 mg

MTnr.: EU/1/08/486/001/NO-011/NO
Dato: 2008-12-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Vildagliptin
Innehaver: Novartis Europharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Vildagliptin er indisert til behandling av diabetes mellitus type 2: Som peroral kombinasjonsbehandling sammen med

- metformin hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for maksimal tolererbar dose metformin monoterapi,
- sulfonylurea hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for maksimal tolererbar dose av sulfonylurea, og hvor metformin er uegnet på grunn av kontraindikasjoner eller intoleranse,
- tiazolidindion hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll, og hvor bruk av tiazolidindion er egnet.

Zomarist tablett, filmdrasjert 50 mg/850 mg

MTnr.: EU/1/08/483/001/NO-006/NO og 013/NO-015/NO
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Vildagliptin, metforminhydroklorid
Innehaver: Novartis Europharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Zomarist er indisert til behandling av diabetes mellitus type 2 hos pasienter med utilstrekkelig glykemisk kontroll til tross for maksimal tolererbar peroral dose av metformin som monoterapi, eller til pasienter som allerede får kombinasjonsbehandling med vildagliptin og metformin som separate tabletter.

Zomarist tablett, filmdrasjert 50 mg/1000 mg

MTnr.: EU/1/08/483/007/NO-012/NO og 016/NO-018/NO
Dato: 2009-01-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Vildagliptin, metforminhydroklorid
Innehaver: Novartis Europharm
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Zomarist tablett, filmdrasjert 50 mg/850 mg

Zypadhera pulver og væske til injeksjonsvæske, depotsuspensjon 210 mg

MTnr.: EU/1/08/479/001/NO
Dato: 2008-12-16
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Eli Lilly
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Vedlikeholdsbehandling av voksne schizofrene som er tilstrekkelig stabilisert under akuttbehandling med oralt olanzapin.

Zypadhera pulver og væske til injeksjonsvæske, depotsuspensjon 300 mg

MTnr.: EU/1/08/479/002/NO
Dato: 2008-12-16
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Eli Lilly
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Zypadhera pulver og væske til injeksjonsvæske, depotsuspensjon 210 mg

Zypadhera pulver og væske til injeksjonsvæske, depotsuspensjon 405 mg

MTnr.: EU/1/08/479/003/NO
Dato: 2008-12-16
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Eli Lilly
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Zypadhera pulver og væske til injeksjonsvæske, depotsuspensjon 210 mg