

**OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR LEGEMIDLER I NORGE 25.02.2009*****Markedsføringstillatelse legemidler:*****Beriplex pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 250 IE**

MTnr.:	07-5241
Dato:	2009-01-22
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Koagulasjonsfaktorer II, VII, IX og X (human), protein C og S
Innehaver:	CSL Behring
Reseptstatus:	Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:	<ul style="list-style-type: none">- Behandling og perioperativ profylakse av blødninger som skyldes ervervet mangel på protrombinkompleksfaktorene, slik som mangel forårsaket av behandling med vitamin K-antagonister eller tilfeller av overdose av vitamin K-antagonister, når rask korreksjon av mangelen er påkrevd.- Behandling og perioperativ profylakse av blødninger som skyldes medfødt mangel på noen av de vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorer, når preparater med rensede spesifikke koagulasjonsfaktorer ikke er tilgjengelige.

Beriplex pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 500 IE

MTnr.:	07-5242
Dato:	2009-01-22
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Koagulasjonsfaktorer II, VII, IX og X (human), protein C og S
Innehaver:	CSL Behring
Reseptstatus:	Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:	Se Beriplex pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 250 IE

Brimoratio øyedråper, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.:	07-4996
Dato:	2009-02-04
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Brimonidintartrat
Innehaver:	ratiopharm
Reseptstatus:	Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:	<p>Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk (IOT) hos pasienter med åpenvinkelglaukom eller okulær hypertensjon.</p> <ul style="list-style-type: none">- Som monoterapi hos pasienter der lokal betablokkerbehandling

- er kontraindisert.
- Som tilleggsbehandling til andre legemidler som senker intraokulært trykk dersom ønsket IOT ikke oppnås ved bruk av ett virkestoff (se pkt. 5.1).

Calcigran Forte tablett, filmdrasjert 500 mg/400 IE

MTnr.: 07-5268
Dato: 2009-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsiumkarbonat, kolekalsiferolkonsentrat
Innehaver: Nycomed Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Forebygging og behandling av vitamin D- og kalsiummangel hos eldre.
Tilleggsbehandling ved osteoporose når det er risiko for vitamin D- og kalsiummangel.

Calcigran Forte tyggetablett 1000 mg/800 IE

MTnr.: 07-5272
Dato: 2009-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsiumkarbonat, kolekalsiferolkonsentrat
Innehaver: Nycomed Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Calcigran Forte tablett, filmdrasjert 500 mg/400 IE

Calcipotriol Sandoz krem 0,05 mg/g

MTnr.: 06-3930
Dato: 2009-01-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsipotriol
Innehaver: Sandoz
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Kalsipotriol krem er indisert for lokal behandling av mild til moderat alvorlig psoriasis (psoriasis vulgaris).

Calcipotriol Sandoz salve 0,05 mg/g

MTnr.: 05-3852
Dato: 2009-01-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsipotriol
Innehaver: Sandoz
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Kalsipotriol er indisert for lokal behandling av mild til moderat alvorlig psoriasis (psoriasis vulgaris).

Equioxx oralpasta 8,2 mg/g til hest

MTnr.: EU/2/08/083/001/NO
Dato: 2009-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Firocoxib
Innehaver: Merial
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Lindring av smerter og inflammasjon ved osteoartritt og reduksjon av påfølgende halting hos hest.

Fluconazol BMM Pharma kapsel, hard 50 mg

MTnr.: 07-4926
Dato: 2009-01-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Flukonazol
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Akutt og residiverende vaginal candidiasis når systemisk behandling er ansett som hensiktsmessig.
Soppinfeksjoner i huden forårsaket av tinea corporis/cruris/dermatofytter identifisert ved direkte mikroskopi og/eller positiv kultur og der systemisk behandling følgelig bør vurderes.
Mukøse candidainfeksjon. Disse omfatter orofaryngeal, øsofageal, mukokutan og ikke-invasiv bronkopulmonal candidiasis og candida i urin hos immunkompromitterte pasienter.
Systemisk candidiasis (candidemi, disseminert dyp candidiasis, peritonitt) hos ikke-nøytropene pasienter.
Profylakse mot dype candidainfeksjoner (spesielt Candida albicans) hos pasienter med nøytropeni som en følge av beinmargstransplantasjon.
Akutt kryptokokkmeningitt hos voksne.
Flukonazol kan brukes som vedlikeholdsbehandling for å forhindre tilbakefall av kryptokokksykdommer hos pasienter med AIDS.
Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer vedrørende riktig bruk av antimykotika.
Bruk hos barn
Ikke alle indikasjoner gjelder for barn, se detaljer i pkt. 4.2.
Flukonazol BMM Pharma bør ikke brukes ved tinea capitis.

Fluconazol BMM Pharma kapsel, hard 150 mg

MTnr.: 07-4927
Dato: 2009-01-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Flukonazol
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Fluconazol BMM Pharma kapsel, hard 50 mg

Fluconazol BMM Pharma kapsel, hard 200 mg

MTnr.: 07-4928
Dato: 2009-01-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Flukonazol
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Fluconazol BMM Pharma kapsel, hard 50 mg

Fludarabin Ebewe konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske 25 mg/ml

MTnr.: 06-4594
Dato: 2009-01-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fludarabinfosfat
Innehaver: Ebewe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av kronisk lymfatisk B-celle leukemi (KLL) hos pasienter med tilstrekkelig beinmargreserve.
Førstelinjebehandling med Fludarabin Ebewe bør kun initieres hos pasienter med framskreden sykdom, Raistadium III/IV (Binetstadium C), eller Raistadium I/II (Binetstadium A/B) hvor pasienten har sykdomsrelaterte symptomer eller tegn på progressiv sykdom.

Fludarabinphosphat Hospira pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 50 mg

MTnr.: 07-5263
Dato: 2009-01-14
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Fludarabinfosfat
Innehaver: Hospira
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Behandling av kronisk lymfatisk B-celle leukemi (KLL) hos pasienter med tilstrekkelig benmargsreserve.
Førstelinjebehandling med Fludarabinphosphat Hospira bør kun initieres hos pasienter med framskreden sykdom, Raistadium III/IV (Binetstadium C), eller Raistadium I/II (Binetstadium A/B) hvor pasienten har sykdomsrelaterte symptomer eller tegn på progressiv sykdom.

Fluticasone furoate GSK nespray, suspensjon 27,5 mikrog/dose

MTnr.: EU/1/08/474/001/NO-003/NO
Dato: 2009-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Flutikasonfuroat
Innehaver: Glaxo
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Voksne, ungdommer (12 år og oppover) og barn (6-11 år)
Fluticasone furoate GSK er indisert for behandling av:
- Symptomer på allergisk rhinitt

Gluxine tablett, filmdrasjert 625 mg

MTnr.: 08-5727
Dato: 2009-01-23
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Glukosaminsulfatnatriumkloridkompleks
Innehaver: Recip
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Lindring av symptomer ved mild til moderat artrose.

Medisinsk oksygen inhalasjonsgass 100 % for hunder, katter og hester

MTnr.: EU/2/06/067/001/NO-002/NO
Dato: 2009-01-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Oksygen
Innehaver: Air Liquide Sante International
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: For oksygentilførsel og som bærende gass ved inhalasjonsanestesi.
For oksygentilførsel under helbredelsen.

Nabumeton BMM Pharma tablett, filmdrasjert 500 mg

MTnr.: 06-4466
Dato: 2009-02-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Nabumeton
Innehaver: BMM Pharma
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av osteoartritt og reumatoid artritt.

Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

MTnr.: 06-4448
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Olanzapin er indisert ved behandling av schizofreni.
Olanzapin opprettholder effektivt klinisk bedring ved vedlikeholdsbehandling hos pasienter som innledningsvis har vist behandlingsrespons.
Olanzapin er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode.
Olanzapin er indisert til forebygging av tilbakefall hos pasienter med bipolar lidelse, som har respondert på olanzapinbehandling i manisk fase (se pkt. 5.1).

Olanzapin Jacobsen tablett 5 mg

MTnr.: 06-4449
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

Olanzapin Jacobsen tablett 7,5 mg

MTnr.: 06-4450
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

Olanzapin Jacobsen tablett 10 mg

MTnr.: 06-4451
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

Olanzapin Jacobsen smeltetablett 5 mg

MTnr.: 06-4452
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

Olanzapin Jacobsen smeltetablett 10 mg

MTnr.: 06-4453
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

Olanzapin Jacobsen smeltetablett 15 mg

MTnr.: 06-4454
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

Olanzapin Jacobsen smeltetablett 20 mg

MTnr.: 06-4455
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Jacobsen
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Olanzapin Jacobsen tablett 2,5 mg

Ondansetron Aurobindo tablett, filmdrasjert 4 mg

MTnr.: 07-4980
Dato: 2009-01-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ondansetronhydrokloriddihydrat
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Ondansetron er indisert til å behandle kvalme og brekninger induisert av cytotoxisk kjemoterapi og stråleterapi, og som profylakse og behandling av postoperativ kvalme og brekninger (PONV).

Ondansetron Aurobindo tablett, filmdrasjert 8 mg

MTnr.: 07-4981
Dato: 2009-01-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ondansetronhydrokloriddihydrat
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Ondansetron Aurobindo tablett, filmdrasjert 4 mg

Onsior tablett 6 mg til katt

MTnr.: EU/2/08/089/001/NO-003/NO
Dato: 2009-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Robenakoksib
Innehaver: Novartis Animal Health
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Til behandling av akutte smerter og inflammasjon forbundet med muskel- og skjelett sykdommer hos katt.

Onsior tablett 5 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/089/004/NO-007/NO
Dato: 2009-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Robenakoksib
Innehaver: Novartis Animal Health
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med kronisk osteoarthritis hos hunder.

Onsior tablett 10 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/089/008/NO-011/NO
Dato: 2009-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Robenakoksib
Innehaver: Novartis Animal Health
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Onsior tablett 5 mg til hund

Onsior tablett 20 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/089/012/NO-015/NO
Dato: 2009-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Robenakoksib
Innehaver: Novartis Animal Health
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Onsior tablett 5 mg til hund

Onsior tablett 40 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/089/016/NO-019/NO
Dato: 2009-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Robenakoksib
Innehaver: Novartis Animal Health
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Onsior tablett 5 mg til hund

Onsior injeksjonsvæske, oppløsning 20 mg/ml til katt og hund

MTnr.: EU/2/08/089/020/NO
Dato: 2009-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Robenakoksib
Innehaver: Novartis Animal Health
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med ortopediskkirurgi eller bløtdelskirurgi hos hunder.
Til behandling av smerter og inflammasjon forbundet med bløtdelskirurgi hos katter.

Oxaliplatin Hospira konsentrat til infusjonsvæske 5 mg/ml

MTnr.: 06-4396
Dato: 2009-01-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Oksaliplatin
Innehaver: Hospira
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Oxaliplatin Hospira i kombinasjon med 5-fluorouracil (5-FU) og folinsyre (FS) er indisert til:
- Adjuvant behandling av stadium III (Duke's C) coloncancer etter fullstendig reseksjon av primærtumoren
- Behandling av metastaserende colorektalcancer

Piperacillin/Tazobactam Orchid pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 2 g/0,25 g

MTnr.: 06-4162
Dato: 2009-01-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Piperacillinnatrium, tazobaktamnatrium
Innehaver: Orchid
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Piperacillin/Tazobactam Orchid er indisert for behandling av moderate til alvorlige systemiske og/eller lokale bakterielle infeksjoner hvor betalaktamaseproduserende bakterier mistenkes eller er påvist, som ved:
Voksne/Ungdommer/Eldre
Nosokomial pneumonia
Komplisert urinveisinfeksjon (inklusive pyelonefritt)
Intra-abdominale infeksjoner
Infeksjoner i hud- og bløtvev
Bakterielle infeksjoner hos voksne med neutropeni
Barn (2-12 år)
Bakterielle infeksjoner hos barn med neutropeni
Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Piperacillin/Tazobactam Orchid pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 4 g/0,5 g

MTnr.: 06-4163
Dato: 2009-01-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Piperacillinnatrium, tazobaktamnatrium
Innehaver: Orchid
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Piperacillin/Tazobactam Orchid pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 2 g/0,25 g

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til gris

MTnr.: EU/2/08/091/001/NO-010/NO
Dato: 2009-02-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen
Innehaver: Intervet
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av svin for å redusere virusmengden i blod og lymfevev og for å redusere vekttap assosiert med PCV2-infeksjon som kan oppstå i løpet av produksjonsperioden.
Begynnende immunitet: 2 uker
Varighet av immunitet: 22 uker

Pramipexole Teva tablett 0,088 mg

MTnr.: EU/1/08/490/001/NO-004/NO
Dato: 2009-02-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Symptomatisk behandling ved idiopatisk Parkinsons sykdom, alene (uten levodopa) eller i kombinasjon med levodopa, dvs. gjennom hele sykdomsforløpet til sene stadier hvor effekten av levodopa avtar eller varierer og fluktuasjoner i terapeutisk effekt oppstår ("end of dose" eller "on off" fluktuasjoner).

Pramipexole Teva tablett 0,18 mg

MTnr.: EU/1/08/490/005/NO-008/NO
Dato: 2009-02-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Pramipexole Teva tablett 0,088 mg

Pramipexole Teva tablett 0,35 mg

MTnr.: EU/1/08/490/009/NO-012/NO
Dato: 2009-02-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Pramipexole Teva tablett 0,088 mg

Pramipexole Teva tablett 0,7 mg

MTnr.: EU/1/08/490/013/NO-016/NO
Dato: 2009-02-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Teva
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Pramipexole Teva tablett 0,088 mg

Propofol-Lipuro injeksjons-/infusjonsvæske, emulsjon 5 mg/ml

MTnr.: 07-5055
Dato: 2009-01-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Propofol
Innehaver: B. Braun
Utleveringsbestemmelse: Til sykehus. Til spesialist i anesthesiologi.
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Propofol-Lipuro 5 mg/ml er et korttidsvirkende intravenøst generelt anestetikum indisert til:

- innledning av generell anestesi hos voksne og barn >1 måned (se også pkt. 5.1).
- kun til voksne: sedasjon av kort varighet i forbindelse med diagnostiske og kirurgiske prosedyrer, separat eller i kombinasjon med lokal eller regional anestesi (se også pkt. 5.1).

Ranexa depottablett 375 mg

MTnr.: EU/1/08/462/001/NO-002/NO
Dato: 2009-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ranolazin
Innehaver: CV Therapeutics Europe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Ranexa er indisert som tilleggsterapi ved symptomatisk behandling av pasienter med stabil angina pectoris, som ikke er tilstrekkelig kontrollert eller som ikke tåler førstelinje-behandling mot angina (som for eksempel betablokkere og/eller kalsiumantagonister).

Ranexa depottablett 500 mg

MTnr.: EU/1/08/462/003/NO-004/NO
Dato: 2009-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ranolazin
Innehaver: CV Therapeutics Europe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Ranexa depottablett 375 mg

Ranexa depottablett 750 mg

MTnr.: EU/1/08/462/005/NO-006/NO
Dato: 2009-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ranolazin
Innehaver: CV Therapeutics Europe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Ranexa depottablett 375 mg

Rebif injeksjonsvæske, oppløsning 22 mikrog/0,5 ml i sylinderrampulle

MTnr.: EU/1/98/063/008/NO
Dato: 2009-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Interferon beta-1a
Innehaver: Serono Europe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Rebif er indisert for behandling av pasienter med relapserende multippel sklerose. I kliniske studier ble dette vist ved to eller flere akutte eksaserbasjoner i løpet av de to siste årene (se avsnitt 5.1). Det er ikke vist effekt hos pasienter med sekundær progressiv multippel sklerose som ikke er attakkpreget (se pkt 5.1).

Rebif injeksjonsvæske, oppløsning 44 mikrog/0,5 ml i sylinderrampulle

MTnr.: EU/1/98/063/009/NO
Dato: 2009-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Interferon beta-1a
Innehaver: Serono Europe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Rebif injeksjonsvæske, oppløsning 22 mikrog/0,5 ml i sylinderrampulle

Rebif injeksjonsvæske, oppløsning 8,8 mikrog/0,1 ml + Rebif injeksjonsvæske, oppløsning 22 mikrog/0,25 ml i sylinderrampulle

MTnr.: EU/1/98/063/010/NO
Dato: 2009-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Interferon beta-1a
Innehaver: Serono Europe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Rebif injeksjonsvæske, oppløsning 22 mikrog/0,5 ml i sylinderrampulle

Reconcile tyggetablett 8 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/080/001/NO
Dato: 2009-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Fluoksetin
Innehaver: Eli Lilly
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Hund: Hjelpemiddel ved behandling av separasjonsrelaterte lidelser som viser seg ved destruktiv og uegnet atferd (bjeffing/uling og upassende defekasjon og/eller urinering) og kun i kombinasjon med atferdsmodifiserende teknikker.

Reconcile tyggetablett 16 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/080/002/NO
Dato: 2009-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Fluoksetin
Innehaver: Eli Lilly
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Reconcile tyggetablett 8 mg til hund

Reconcile tyggetablett 32 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/080/003/NO
Dato: 2009-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Fluoksetin
Innehaver: Eli Lilly
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Reconcile tyggetablett 8 mg til hund

Reconcile tyggetablett 64 mg til hund

MTnr.: EU/2/08/080/004/NO
Dato: 2009-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Fluoksetin
Innehaver: Eli Lilly
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Reconcile tyggetablett 8 mg til hund

ReoPro injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: 07-5566
Dato: 2009-02-05
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Abciximab
Innehaver: Centacor
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: ReoPro er indisert som et tillegg til heparin og acetylsalisylsyre ved:

1. Perkutan koronar intervensjon
Forebygging av iskemiske hjertekomplikasjoner hos pasienter som skal gjennomgå perkutan koronar intervensjon (ballongangioplastikk, aterektomi og stent) (se pkt 5.1).
2. Ustabil angina
Korttidsreduksjon (1 måned) i risiko for hjerteinfarkt hos pasienter med ustabil angina, som ikke responderer på full konvensjonell terapi, og hvor perkutan koronar intervensjon er berammet.

RoActemra konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/ml

MTnr.: EU/1/08/492/001/NO-006/NO
 Dato: 2009-02-06
 Prosedyre: CP
 Virkestoff: Tocilizumab
 Innehaver: Roche
 Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
 Indikasjon: RoActemra, i kombinasjon med metotreksat, er indisert for behandling av moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt (RA) hos voksne pasienter som enten ikke har respondert tilfredsstillende på eller som har vist intoleranse for tidligere terapi med ett eller flere av sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD) eller tumornekrosefaktor (TNF-) antagonister. Hos disse pasientene kan RoActemra gis monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller hvor fortsatt behandling med metotreksat ikke anses som egnet.

SmofKabiven infusjonsvæske, emusjon

MTnr.: 07-5596
 Dato: 2009-01-06
 Prosedyre: MRP
 Virkestoff: Aminosyreoppløsning med elektrolytter, glukose, fettemulsjon
 Innehaver: Fresenius Kabi
 Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
 Indikasjon: Parenteral ernæring til voksne pasienter når oral eller enteral ernæring er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

SmofKabiven Elektrolytfri infusjonsvæske, emusjon

MTnr.: 07-5595
 Dato: 2009-01-06
 Prosedyre: MRP
 Virkestoff: Aminosyreoppløsning, glukose, fettemulsjon
 Innehaver: Fresenius Kabi
 Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
 Indikasjon: Se SmofKabiven infusjonsvæske, emulsjon

Sprycel tablett, filmdrasjert 100 mg

MTnr.: EU/1/06/363/010/NO-011/NO
Dato: 2009-02-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Dasatinib
Innehaver: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: SPRYCEL er indisert ved behandling av voksne med kronisk myelogen leukemi (KML) i kronisk eller akselerert fase eller i blastfase, med resistens eller intoleranse overfor tidligere behandlinger, inkludert imatinibmesilat.
SPRYCEL er også indisert for behandling av voksne med Philadelphiakromosompositiv (Ph+) akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) og KML i lymfoid blastfase med resistens eller intoleranse overfor tidligere behandling.

Stelara injeksjonsvæske, oppløsning 45 mg

MTnr.: EU/1/08/494/001/NO
Dato: 2009-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ustekinumab
Innehaver: Janssen-Cilag
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: STELARA er indisert ved behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som ikke responderer på, har en kontraindikasjon mot eller ikke tåler annen systemisk behandling inkludert ciklosporin, metotreksat og PUVA (se pkt. 5.1).

Stelara injeksjonsvæske, oppløsning 90 mg

MTnr.: EU/1/08/494/002/NO
Dato: 2009-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ustekinumab
Innehaver: Janssen-Cilag
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Stelara injeksjonsvæske, oppløsning 45 mg

Valaciclovir Mylan tablett, filmdrasjert 500 mg

MTnr.: 07-4946
Dato: 2009-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valaciclovirhydrokloridhydrat
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:

- Hos immunkompetente pasienter:
 - Behandling av herpes zoster hos pasienter over 50 år: valaciclovir korter ned varigheten av alvorlig infeksjon og dermed også andelen av pasienter som har zoster-relaterte

- smerter.
- Valaciklovir er indisert til behandling av primær og residiverende genital herpes simplex–infeksjoner.
 - Valaciklovir er indisert til forebygging av residiverende genital herpes simplex–infeksjoner hos pasienter med 6 eller flere utbrudd i året.
 - Valaciklovir er indisert til profylaktisk behandling mot infeksjoner og sykdom forårsaket av cytomegalovirus (CMV), spesielt etter nyretransplantasjon, men med unntak av lungetransplantasjon.

Valaciclovir Mylan tablett, filmdrasjert 1000 mg

MTnr.: 07-4947
Dato: 2009-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valaciklovirhydrokloridhydrat
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Valaciclovir Mylan tablett, filmdrasjert 500 mg

Vallovir tablett, filmdrasjert 500 mg

MTnr.: 07-4949
Dato: 2009-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valaciklovirhydrokloridhydrat
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:

- Hos immunkompetente pasienter:
 - Behandling av herpes zoster hos pasienter over 50 år: valaciklovir korter ned varigheten av alvorlig infeksjon og dermed også andelen av pasienter som har zoster-relaterte smerter.
 - Valaciklovir er indisert til behandling av primær og residiverende genital herpes simplex–infeksjoner.
 - Valaciklovir er indisert til forebygging av residiverende genital herpes simplex–infeksjoner hos pasienter med 6 eller flere utbrudd i året.
- Valaciklovir er indisert til profylaktisk behandling mot infeksjoner og sykdom forårsaket av cytomegalovirus (CMV), spesielt etter nyretransplantasjon, men med unntak av lungetransplantasjon.

Vallovir tablett, filmdrasjert 1000 mg

MTnr.: 07-4950
Dato: 2009-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valaciklovirhydrokloridhydrat
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Vallovir tablett, filmdrasjert 500 mg

Venlafaxin Sandoz depotkapsel, hard 37,5 mg

MTnr.: 07-5153
Dato: 2009-02-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: Sandoz
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:

- Alvorlige depressive episoder.
- Kortvarig behandling av generalisert angstlidelse (i henhold til DSM-IV).
- Behandling av panikk lidelse med eller uten agorafobi.

Venlafaxin Sandoz depotkapsel, hard 75 mg

MTnr.: 07-5154
Dato: 2009-02-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: Sandoz
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Venlafaxin Sandoz depotkapsel, hard 37,5 mg

Venlafaxin Sandoz depotkapsel, hard 150 mg

MTnr.: 07-5155
Dato: 2009-02-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: Sandoz
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Se Venlafaxin Sandoz depotkapsel, hard 37,5 mg

Vidaza pulver til injeksjonsvæske, suspensjon 25 mg/ml

MTnr.: EU/1/08/488/001/NO
Dato: 2009-01-20
Prosedyre: CP
Virkestoff: Azacitidin
Innehaver: Celgene Europe
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon: Vidaza er indisert for behandling av voksne pasienter som ikke kvalifiserer for hematopoetisk stamcelletransplantasjon med:

- mellomstadium-2 og høyrisiko myelodysplastiske syndromer (MDS) i henhold til International Prognostic Scoring System (IPSS),
- kronisk myelomonocytisk leukemi (KMML) med 10 %-29 % margblaster uten myeloproliferativ sykdom,
- akutt myelogen leukemi (AML) med 20-30 % blaster og multilineær dysplasi i henhold til Verdens helseorganisasjons (WHO)-klassifisering.

Xpri tablett 200 mg

MTnr.:	07-5067
Dato:	2009-01-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Ibuprofen
Innehaver:	Antula
Reseptstatus:	Reseptpliktig, gruppe C. Unntatt fra reseptplikt, gruppe F for pakninger til og med 20 stk.
Indikasjon:	Xpri 200 mg brukes ved <ul style="list-style-type: none"> • symptomatisk behandling av lette til moderate smerter som: <ul style="list-style-type: none"> - tannverk - hodepine - rygg smerter - muskel- og leddsmerter • feber forbundet med øvre luftveisinfeksjon • primær dysmenoré <p><u>Reseptfri indikasjon</u> Xpri kan brukes ved hodepine, menstruasjonssmerter, tann smerter, muske- og leddsmerter. Febernedssettende ved f.eks. forkjølelse og influensa.</p>

Zactran injeksjonsvæske, oppløsning 150 mg/ml til storfe

MTnr.:	EU/2/08/082/001/NO-003/NO
Dato:	2009-01-15
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Gamitromycin
Innehaver:	Merial
Reseptstatus:	Reseptpliktig, gruppe C
Indikasjon:	Terapeutisk og profylaktisk behandling av luftveissykdom hos storfe (bovine respiratory disease - BRD) forbundet med Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida og Histophilus somni. Sykdomsforekomst hos besetningen bør fastslås før profylaktisk behandling.

Markedsførings tillatelse legemidler parallellimport:**Adalat Oros Nederland depottablett 60 mg**

MT(PI)nr.: 08-6361
Dato: 2009-01-29
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Farmagon
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Adalat Oros depottablett 60 mg "Bayer HealthCare"

Lamictal Spania dispergerbar tablett 25 mg

MT(PI)nr.: 08-6439
Dato: 2009-01-29
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Lamictal dispergerbar tablett 25 mg "GlaxoSmithKline"

Lamictal Spania dispergerbar tablett 50 mg

MT(PI)nr.: 08-6440
Dato: 2009-01-29
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Lamictal dispergerbar tablett 50 mg "GlaxoSmithKline"

Lamictal Spania dispergerbar tablett 100 mg

MT(PI)nr.: 08-6441
Dato: 2009-01-29
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Lamictal dispergerbar tablett 100 mg "GlaxoSmithKline"

Niferex Tyskland enterokapsel, hard 100 mg

MT(PI)nr.: 08-6333
Dato: 2009-01-28
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Cogmill Pharma
Eksportland: Tyskland
Direkteimportert preparat: Niferex enterokapsel, hard 100 mg "Schwartz Pharma"

Serevent Polen inhalasjonspulver, dosedispensert 50 mikrog/dose

MT(PI)nr.: 08-6396
Dato: 2009-01-29
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Serevent inhalasjonspulver, dosedispensert 50 mikrog/dose
"GlaxoSmithKline"