

**OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE 30.04.2009***Markedsføringstillatelse legemidler:***Airapy medisinsk gass, komprimert 100 %**

MTnr.: 07-4768
Dato: 2009-03-09
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Medisinsk luft
Innehaver: AGA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Medisinsk luft er indisert for tilfeller der det kreves en erstatning for normal omgivelses-/romluft, f.eks.:

- Som en del av gassflowen ved respiratorbehandling eller narkose for å oppnå en gassblanding med ønsket oksygeninnhold (FiO₂)
- Som drivgass ved forstøverbekledning
- Som ren luft i behandling av pasienter med immunsuppresjon, f.eks. ved organ-/celletransplantasjon eller omfattende brannså

CELVAPAN injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr.: EU/1/08/506/001/NO
Dato: 2009-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
Innehaver: Baxter
Reseptstatus: C
Indikasjon: Profylakse mot influensa ved en offisielt erklært pandemisituasjon. Vaksine mot pandemisk influensa skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger. CELVAPAN er blitt evaluert hos voksne i alderen 18–59 år og hos eldre i alderen 60 år og høyere.

Ebeoxal pulver til infusjonsvæske, oppløsning 5 mg/ml

MTnr.: 07-5172
Dato: 2009-03-30
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Oksaliplatin
Innehaver: Ebewe Pharma
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ebeoxal i kombinasjon med 5-fluorouracil (5-FU) og folinsyre er indisert for:

- adjuvant behandling av coloncancer i stadium III (Dukes' C) etter fullstendig reseksjon av primærtumoren,
- behandling av metastaserende colorektalcancer.

EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 67 mg for små hunder

MTnr.: 08-5768
Dato: 2009-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil
Innehaver: Virbac
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of flea (*Ctenocephalides* spp.) and tick (*Dermacentor reticulatus*) infestations.
Insecticidal efficacy against new infestations with adult fleas persists for up to 8 weeks.
The product has a persistent acaricidal efficacy for up to 4 weeks against ticks (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). If ticks of some species (*Rhipicephalus sanguineus* and *Ixodes ricinus*) are present when the product is applied, all the ticks may not be killed within the first 48 hours but they may be killed within a week.
The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this has been previously diagnosed by a veterinary surgeon.

EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 134 mg for middels store hunder

MTnr.: 08-5769
Dato: 2009-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil
Innehaver: Virbac
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 67 mg for små hunder

EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 268 mg for store hunder

MTnr.: 08-5770
Dato: 2009-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil
Innehaver: Virbac
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 67 mg for små hunder

EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 402 mg for ekstra store hunder

MTnr.: 08-5771
Dato: 2009-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil
Innehaver: Virbac
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 67 mg for små hunder

EFFIPRO påflekkingsvæske, oppløsning 50 mg til katt

MTnr.: 08-5767
Dato: 2009-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil
Innehaver: Virbac
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of flea (*Ctenocephalides* spp.) and tick (*Dermacentor reticulatus*) infestations.
The product has a persistent acaricidal efficacy for up to 2 weeks against ticks (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). If ticks of some species (*Rhipicephalus sanguineus* and *Ixodes ricinus*) are present when the product is applied, all the ticks may not be killed within the first 48 hours but they may be killed within a week.

EFFIPRO hudspray, oppløsning 2,5 mg/ml til hund og katt

MTnr.: 08-5737
Dato: 2009-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil
Innehaver: Virbac
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment and prevention of flea and tick infestations in cats and dogs, and as a part of treatment strategy for Flea Allergy Dermatitis in cats and dogs. The product is active against *Ixodes* spp. including *Ixodes ricinus*, important as the vector of Lyme disease. The product controls infestations with *Trichodectes canis* biting lice on dogs, and *Felicola subrostratus* biting lice on cats.

FABLYN tablett, filmdrasjert 500 mikrog

MTnr.: EU/1/08/500/001/NO-004/NO
Dato: 2009-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Lasofoksifentartrat
Innehaver: Pfizer
Reseptstatus: C
Indikasjon: FABLYN er indisert for behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner med forhøyet risiko for fraktur. Behandling med FABLYN har vist en signifikant reduksjon i forekomst av vertebrale og non-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer (se pkt. 5.1).
Ved avgjørelser om valg mellom FABLYN eller annen behandling, inklusive østrogen, til en postmenopausal kvinne, skal postmenopausale symptomer, effekter på uterint vev og brystvev, samt kardiovaskulær risiko og fordeler vurderes (se pkt. 5.1).

Finasteride Teva tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 08-5810
Dato: 2009-03-11
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Finasterid
Innehaver: Teva
Reseptstatus: C
Indikasjon: Finasterid er indisert for behandling og kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) for å:

- gi tilbakegang av den forstørrede prostata, forbedre urinstrøm og forbedre symptomene forbundet med BPH
- redusere insidensen av akutt urinretensjon og behovet for kirurgi inkludert transuretral reseksjon av prostata (TURP) og prostatektomi.

Finasterid bør gis til pasienter med forstørret prostata (prostatavolum over ca 40 ml).

FIRMAGON pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 80 mg

MTnr.: EU/1/08/504/001/NO
Dato: 2009-03-12
Prosedyre: CP
Virkestoff: Degarelix
Innehaver: Ferring
Reseptstatus: C
Indikasjon: FIRMAGON er en gonadotropinfrisettende hormon (GnRH) -antagonist indisert for behandling av voksne mannlige pasienter med avansert hormonavhengig prostatakreft.

FIRMAGON pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 120 mg

MTnr.: EU/1/08/504/002/NO
Dato: 2009-03-12
Prosedyre: CP
Virkestoff: Degarelix
Innehaver: Ferring
Reseptstatus: C
Indikasjon: **Se FIRMAGON pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 80 mg**

Fluvastatin Actavis depottablett 80 mg

MTnr.: 07-4895
Dato: 2009-03-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fluvastatinнатrium
Innehaver: Actavis
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av primær hyperkolesterolemi og kombinert hyperlipidemi (Fredrickson type IIa og IIb), som tillegg til diett, når respons på diett og andre ikke-farmakologiske tiltak ikke har hatt tilstrekkelig effekt.
Fluvastatin Actavis er også indisert hos pasienter med koronar hjertesykdom, som sekundær forebygging av koronare hendelser (hjertestans, ikke-fatalt hjerteinfarkt og koronar revaskularisering)etter perkutan koronar intervensjon. Se pkt. 5.1.

Fluvastatin Mylan depottablett 80 mg

MTnr.: 07-4889
Dato: 2009-03-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fluvastatinнатrium
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av primær hyperkolesterolemi og kombinert hyperlipidemi (Fredrickson type IIa og IIb), som tillegg til diett, når respons på diett og andre ikke-farmakologiske tiltak ikke har hatt tilstrekkelig effekt.
Fluvastatin Actavis er også indisert hos pasienter med koronar hjertesykdom, som sekundær forebygging av koronare hendelser (hjertestans, ikke-fatalt hjerteinfarkt og koronar revaskularisering)etter perkutan koronar intervensjon. Se pkt. 5.1.

Gadopentetat Curagita injeksjonsvæske, oppløsning 500 mikromol/ml

MTnr.: 06-4131
Dato: 2009-03-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dimeglumingadopentetat
Innehaver: Curagita
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.
Gadopentetat Curagita er et kontrastmiddel som brukes ved kranial og spinal

magnetresonans tomografi (MR).

Gadopentetat Curagita er også indisert ved helkropps-MR inkludert hode- og halsregionen, torakalområdet inkludert hjerte, bryst hos kvinner, abdomen (bukspyttkjertel og lever), det retroperitoneale rom (nyre), bekken (prostata, urinblære og livmor), og muskelskjelettsystemet, og gis intravenøst.

Dimeglumingadopentetat gir bedre visualisering av unormale strukturer og lesjoner, og kan bidra til differensiering mellom friskt og patologisk vev.

Dimeglumingadopentetat kan også brukes ved MR av blodkar (angiografi) med unntak av koronararterier, til vurdering av stenoser, okklusjoner og kollateraler.

Spesifikk bruk ved hjerteundersøkelser omfatter måling av myokardperfusjon under farmakologiske stressforhold og viabilitetsdiagnostikk ("delayed enhancement").

Gavigard mikstur, suspensjon

MTnr.: 07-5409

Dato: 2009-03-23

Prosedyre: MRP

Virkestoff: Natriumalginat, kaliumhydrogenkarbonat

Innehaver: Reckitt Benckiser Healthcare

Reseptstatus: Reseptfritt

Indikasjon: Behandling av symptomer på gastroøsofageal refluks, som sure oppstøt, halsbrann og fordøyelsesbesvær (relatert til refluks), for eksempel etter måltider, under graviditet eller hos pasienter med symptomer relatert til refluksøsofagitt.

Icandra tablett, filmdrasjert 50 mg/850 mg

MTnr.: EU/1/08/484/001/NO-006/NO og EU/1/08/484/013/NO-015/NO

Dato: 2009-03-18

Prosedyre: CP

Virkestoff: Vildagliptin, metforminhydroklorid

Innehaver: Novartis

Reseptstatus: C

Indikasjon: Icandra 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.

Icandra tablett, filmdrasjert 50 mg/1000 mg

MTnr.: EU/1/08/484/007/NO-012/NO og EU/1/08/484/016/NO-018/NO

Dato: 2009-03-18

Prosedyre: CP

Virkestoff: Vildagliptin, metforminhydroklorid

Innehaver: Novartis

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Icandra tablett, filmdrasjert 50 mg/850 mg

Losamyl Comp tablett, filmdrasjert 50 mg/12,5 mg

MTnr.: 07-4938
Dato: 2009-02-17
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Losartankalium, hydroklortiazid
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: C
Indikasjon: - Hypertensjon:
Losamyl Comp er indisert for behandling av hypertensjon hos pasienter som ikke oppnår tilfredsstillende blodtrykkskontroll med losartan eller hydroklortiazid alene.
Redusere risiko for slag hos pasienter med hypertensjon og hypertrofi i venstre ventrikel (se pkt. 5.1 Farmakologiske egenskaper, Losartankalium, LIFE-studien, rase).

Losamyl Comp tablett, filmdrasjert 100 mg/25 mg

MTnr.: 07-4939
Dato: 2009-02-17
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Losartankalium, hydroklortiazid
Innehaver: Mylan
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Losamyl Comp tablett, filmdrasjert 50 mg/12,5 mg

Loxicom mikstur, suspensjon 0,5 mg/ml til hund

MTnr.: EU/2/08/090/001/NO-002/NO
Dato: 2009-03-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Meloksikam
Innehaver: Norbrook
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

Loxicom mikstur, suspensjon 1,5 mg/ml til hund

MTnr.: EU/2/08/090/003/NO-005/NO
Dato: 2009-03-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Meloksikam
Innehaver: Norbrook
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Loxicom mikstur, suspensjon 0,5 mg/ml til hund

Loxicom injeksjonsvæske, oppløsning 5 mg/ml til hund og katt

MTnr.: EU/2/08/090/006/NO-008/NO
Dato: 2009-03-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Meloksikam
Innehaver: Norbrook
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hund:
Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.
Katt:
Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

Magnegita injeksjonsvæske, oppløsning 500 mikromol/ml

MTnr.: 06-4130
Dato: 2009-03-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dimeglumingadopentetat
Innehaver: Curagita
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.
Magnegita er et kontrastmiddel som brukes ved kranial og spinal magnetresonans- tomografi (MR).
Magnegita er også indisert ved helkropps-MR inkludert hode- og halsregionen, torakalområdet inkludert hjerte, bryst hos kvinner, abdomen (bukspyttkjertel og lever), det retroperitoneale rom (nyre), bekken (prostata, urinblære og livmor), og muskelskjelettsystemet, og gis intravenøst.
Dimeglumingadopentetat gir bedre visualisering av unormale strukturer og lesjoner, og kan bidra til differensiering mellom friskt og patologisk vev.
Magnegita kan også brukes ved MR av blodkar (angiografi) med unntak av koronararterier, til vurdering av stenoser, okklusjoner og kollateraler.
Spesifikk bruk ved hjerteundersøkelser omfatter måling av myokardperfusjon under farmakologiske stressforhold og viabilitetsdiagnostikk ("delayed enhancement").

Metoprolol Actavis depottablett 25 mg

MTnr.: 07-5062
Dato: 2009-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metoprololsuksinat
Innehaver: Actavis
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Hypertensjon
- Angina pectoris
- Hjertearytmier, spesielt supraventrikulær takykardi
- Profylaktisk behandling for å forebygge hjertedød og reinfarkt etter den

- akutte fasen av hjerteinfarkt
- Palpasjoner uten organisk hjertesykdom
 - Migreneprofylakse
 - Stabil symptomatisk hjertesvikt (NYHA-klasse II-IV, venstreventrikel ejectionsfraksjon < 40 %) kombinert med annen behandling for hjertesvikt (se pkt. 5.1 Farmakodynamiske egenskaper)

Metoprolol Actavis depottablett 50 mg

MTnr.: 07-5063
Dato: 2009-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metoprololsuksinat
Innehaver: Actavis
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Metoprolol Actavis depottablett 25 mg

Metoprolol Actavis depottablett 100 mg

MTnr.: 07-5064
Dato: 2009-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metoprololsuksinat
Innehaver: Actavis
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Metoprolol Actavis depottablett 25 mg

Metoprolol Actavis depottablett 200 mg

MTnr.: 07-5065
Dato: 2009-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metoprololsuksinat
Innehaver: Actavis
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Metoprolol Actavis depottablett 25 mg

Opgendra pulver til implantasjon, suspensjon 3,5 mg

MTnr.: EU/1/08/489/001/NO
Dato: 2009-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Epotermin alfa
Innehaver: Howmedica
Reseptstatus: C
Indikasjon: Opgendra er indisert for posterolateral spinalfusjon i korsryggen hos voksne pasienter med spondylolistese der autograft har mislyktes eller er kontraindisert.

Procren Depot pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon 30 mg i tokammersprøyte

MTnr.: 07-5124
Dato: 2009-03-31
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Leuprorelinacetat
Innehaver: Abbott
Reseptstatus: C
Indikasjon: Prostatacancer i avansert stadium hvor kirurgisk kastrasjon er uønsket eller ikke kan gjennomføres.

Sevikar tablett, filmdrasjert 20 mg/5 mg

MTnr.: 07-5221
Dato: 2009-03-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat
Innehaver: Daiichi Sankyo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Sevikar er indisert til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig blodtrykkskontroll med olmesartanmedoksomil eller amlodipin alene (se pkt. 4.2 og 5.1).

Sevikar tablett, filmdrasjert 40 mg/5 mg

MTnr.: 07-5222
Dato: 2009-03-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat
Innehaver: Daiichi Sankyo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sevikar tablett, filmdrasjert 20 mg/5 mg

Sevikar tablett, filmdrasjert 40 mg/10 mg

MTnr.: 07-5223
Dato: 2009-03-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat
Innehaver: Daiichi Sankyo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sevikar tablett, filmdrasjert 20 mg/5 mg

Simvastatin Aurobindo tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 08-5656
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hyperkolesterolemi
Behandling av primær hyperkolesterolemi eller blandet dyslipidemi, som supplement til kosthold, når respons på kosthold og andre ikke-farmakologiske behandlinger (som mosjon, vektreduksjon) er utilstrekkelig.
Behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi som supplement til kosthold og andre lipidsenkende behandlinger (f.eks. LDL-aferease) eller hvis slike behandlinger ikke er hensiktsmessige.
Kardiovaskulær forebygging
Reduksjon av kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos pasienter med manifest aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller diabetes mellitus, med enten normale eller økte kolesterolnivåer, som supplement til korrigering av andre risikofaktorer og annen kardiobeskyttende behandling (se pkt. 5.1).

Simvastatin Aurobindo tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 08-5657
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Aurobindo tablett, filmdrasjert 10 mg

Simvastatin Aurobindo tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 08-5658
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Aurobindo tablett, filmdrasjert 10 mg

Simvastatin Aurobindo tablett, filmdrasjert 80 mg

MTnr.: 08-5659
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Aurobindo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Aurobindo tablett, filmdrasjert 10 mg

Simvastatin Bluefish tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 08-5739
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Bluefish
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hyperkolesterolemi
Behandling av primær hyperkolesterolemi eller blandet dyslipidemi, som tillegg til diett, når respons på diett og andre ikke-farmakologiske tiltak (f.eks. fysisk trening og vektreduksjon) ikke er tilstrekkelig.
Behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi som tillegg til diett og annen lipidsenkende behandling (for eksempel LDL-aferease) eller hvis slik behandling ikke er egnet.
Kardiovaskulær profylakse
Reduksjon av kardiovaskulær mortalitet eller morbiditet hos pasienter med manifest aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller diabetes mellitus, med enten normalt eller forhøyet kolesterolnivå, som et tillegg til korreksjon av andre risikofaktorer og annen hjertebeskyttende behandling (se pkt. 5.1).

Simvastatin Bluefish tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 08-5740
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Bluefish
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Bluefish tablett, filmdrasjert 10 mg

Simvastatin Bluefish tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 08-5741
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Bluefish
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Bluefish tablett, filmdrasjert 10 mg

Simvastatin Bluefish tablett, filmdrasjert 80 mg

MTnr.: 08-5742
Dato: 2009-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Bluefish
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Bluefish tablett, filmdrasjert 10 mg

Simvastatin Teva tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 07-4857
Dato: 2009-03-09
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Teva
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hyperkolesterolemi
Behandling av primær hyperkolesterolemi eller blandet dyslipidemi, som tillegg til diett, når respons på diett og andre ikke-farmakologiske tiltak (f.eks. fysisk trening og vektreduksjon) ikke er tilstrekkelig.
Behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi som tillegg til diett og annen lipidsenkende behandling (for eksempel LDL-aferease) eller hvis slik behandling ikke er egnet.
Kardiovaskulær profylakse
Reduksjon av kardiovaskulær mortalitet eller morbiditet hos pasienter med manifest aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller diabetes mellitus, med enten normalt eller forhøyet kolesterolnivå, som et tillegg til korreksjon av andre risikofaktorer og annen hjertebeskyttende behandling (se pkt. 5.1).

Simvastatin Teva tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 07-4858
Dato: 2009-03-09
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Teva
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Teva tablett, filmdrasjert 10 mg

Simvastatin Teva tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 07-4859
Dato: 2009-03-09
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Teva
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simvastatin Teva tablett, filmdrasjert 10 mg

STAMICIS preparasjonssett til radioaktive legemidler 1 mg

MTnr.: 08-5992
Dato: 2009-03-31
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Tetrakis-(2-metoksyisobutylisonitrid)-kobber(I)tetrafluoroborat.
Innehaver: CIS bio international
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemidlet er kun til diagnostiske formål.
Etter rekonstituering med natriumpertechnetat(^{99m}Tc)-løsning for injeksjon, fås en løsning av technetium(^{99m}Tc)-sestamibi som er indisert for:

Myokardperfusjonsscintigrafi

Finne og lokalisere hjerteinfarkt og sykdom i kransarteriene.

Evaluering av den globale ventrikkelfunksjonen

Første passering-metode for å bestemme ejeksjonsfraksjonen og/eller EKG-synkronisert SPECT for å evaluere den venstre ventrikkelenes ejeksjonsfraksjon, volum og regionale ventrikkelveggbevegelser.

Scinti-mammografi for å påvise mistenkt brystkreft

Påvisning av mistenkt brystkreft når mammografi er tvetydig, inadekvat eller ubestemt.

Lokalisering av overaktivt biskjoldbruskkjertelvev hos pasienter med tilbakevendende eller vedvarende hyperparatyreoidisme, og hos pasienter som skal ha operativt inngrep i biskjoldbruskkjertlene.

STARTVAC injeksjonsvæske, emulsjon for storfe

MTnr.: EU/2/08/092/001/NO-007/NO

Dato: 2009-03-16

Prosedyre: CP

Virkestoff: Escherichia coli J5 inaktivert, Staphylococcus aureus(CP8) stamme SP 140 inaktivert

Innehaver: Laboratorios Hipra

Reseptstatus: C

Indikasjon: Til flokkimmunisering av friske kyr og kviger, i melkebesetninger med tilbakevendende mastittproblemer, for å redusere forekomsten av subklinisk mastitt samt forekomsten og alvorlighetsgraden av klinisk mastitt forårsaket av Staphylococcus aureus, koliforme bakterier og koagulasenegative stafylokokker.

Det fullstendige immuniseringsregimet induserer immunitet med varighet fra omtrent dag 13 etter første injeksjon til omkring dag 78 etter tredje injeksjon (tilsvarende 130 dager etter kalving).

Temodal pulver til infusjonsvæske, oppløsning 2,5 mg/ml

MTnr.: EU/1/98/096/023/NO

Dato: 2009-03-18

Prosedyre: CP

Virkestoff: Temozolomid

Innehaver: SP Europe

Reseptstatus: C

Indikasjon: Temodal 2,5 mg/ml er indisert for behandling av:

- voksne pasienter med nydiagnostisert glioblastoma multiforme samtidig med strålebehandling (RT) og som påfølgende monoterapibehandling
- barn fra og med tre år, ungdom og voksne pasienter med maligne gliomer, slik som glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom som har residiv eller progresjon etter standardbehandling.

Welpan vet. mikstur, suspensjon 15 mg/ml + 5 mg/ml

MTnr.: 07-5484

Dato: 2009-03-25

Prosedyre: MRP

Virkestoff: Febantel, pyrantel

Innehaver: Bayer Healthcare

Reseptstatus: C

Indikasjon: Til behandling av rundorminfeksjoner hos valper og unghunder opp til ett års alder forårsaket av:

Spolorm: Toxocara canis

Toxascaris leonina

Hakeorm: Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Piskeorm: Trichuris vulpis