



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE

Markedsføringstillatelse legemidler:

Bendamustin Actavis 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10016
MT-dato: 2015-03-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bendamustinhydroklorid
ATC-kode: L01AA09
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Førstelinjebehandling av kronisk lymfatisk leukemi (Binet stadium B eller C) hos pasienter der kombinasjonskjemoterapi med fludarabin ikke er egnet.
Indolent non-Hodgkins lymfomer som monoterapi hos pasienter som har hatt sykdomsutvikling i løpet av eller innen 6 måneder etter behandling med rituximab eller et regime som inneholder rituximab.
Frontlinjebehandling av multippelt myelom (Durie-Salmon stadium II med utvikling eller stadium III) i kombinasjon med prednison for pasienter over 65 år, som ikke er kvalifisert for autolog stamcelletransplantasjon og som har klinisk nevropati på diagnosetidspunktet, noe som utelukker bruk av behandling som inneholder talidomid eller bortezomib.

Biphozyl hemodialyse-/hemofiltreringsvæske

MTnr: 13-9763
MT-dato: 2015-03-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Magnesiumkloridheksahydrat, natriumklorid, kaliumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydrogenkarbonat
ATC-kode: B05ZB
MT-innehaver: Gambro Lundia AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Biphozyl brukes som erstatningsoppløsning og som dialysevæske for behandling av akutt nyreskade under kontinuerlig nyreerstatningsterapi (Continuous Renal replacement Therapy - CRRT). Biphozyl brukes i den post-akutte fasen etter oppstart av nyreerstatningsterapi når pH samt kalium- og fosfatkonsentrasjon har gått tilbake til det normale. Biphozyl brukes også når andre typer buffere er tilgjengelige, samt under regional



sitratantikoagulasjon. Biphozyl brukes dessuten hos pasienter med hyperkalsemi.

Biphozyl kan også brukes ved tilfeller av legemiddelforgiftning eller forgiftninger der innholdsstoffene kan dialyseres eller filtreres.

Bronkyl forte 600 mg brusetablett

MTnr:	14-10047
MT-dato:	2015-03-30
Prosedyre:	Nasjonal
Virkestoff:	Acetylcystein
ATC-kode:	R05CB01
MT-innehaver:	Weifa AS
Reseptstatus:	CF
Utleveringsbestemmelse:	Pakninger på 10 stk. tabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon:	Kronisk bronkitt. <u>Reseptfri indikasjon:</u> Voksne over 18 år. Slimløsende ved kronisk bronkitt.

Ceftazidim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9652
MT-dato:	2015-03-27
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Ceftazidimpentahydrat
ATC-kode:	J01DD02
MT-innehaver:	MIP Pharma GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Ceftazidim MIP er indisert til behandling av infeksjoner listet opp nedenfor hos voksne og barn, inkludert spedbarn (helt fra fødsel).

- Nosokomial pneumoni
- Bronkopulmonale infeksjoner ved cystisk fibrose
- Bakteriell meningitt
- Kronisk suppurativ otitis media
- Ondartet otitis externa
- Kompliserte urinveisinfeksjoner
- Kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner
- Kompliserte intra-abdominale infeksjoner
- Ben- og leddinfeksjoner
- Peritonitt i forbindelse med dialyse hos pasienter på CAPD.

Behandling av pasienter med bakteriemi som forekommer i assosiasjon med, eller mistenkes å være assosiert med, enhver av infeksjonene på listen ovenfor.

Ceftazidim kan brukes til behandling av pasienter med



nøytropeni med feber som antas å skyldes en bakteriell infeksjon. Ceftazidim kan brukes som perioperativ profylakse mot urinveisinfeksjoner hos pasienter som får trans-uretral reseksjon av prostata (TURP).

Valget av ceftazidim skal basere seg på dets antibakterielle spektrum, som hovedsaklig er begrenset til aerobe Gram-negative bakterier (se pkt 4.4 og 5.1).

Ceftazidim skal administreres samtidig med andre antibakterielle legemidler når det er sannsynlig at infeksjonen også skyldes andre bakterier som ikke faller innenfor ceftazidims antibakterielle spektrum.

Det må tas hensyn til offisielle retningslinjer for relevant bruk av antibakterielle legemidler.

Ceftazidim MIP 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9653
MT-dato:	2015-03-27
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Ceftazidimpentahydrat
ATC-kode:	J01DD02
MT-innehaver:	MIP Pharma GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Ceftazidim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Clopidogrel ratiopharm

MTnr:	EU/1/14/975
MT-dato:	2015-02-19
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Klopidogrel
ATC-kode:	B01AC04
MT-innehaver:	Teva Pharma B.V. - Utrecht
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<i>Forebyggende behandling av aterosklerotiske hendelser:</i>

Klopidogrel er indisert hos:

- Voksne pasienter med hjerteinfarkt (fra noen få dager til mindre enn 35 dager), iskemisk hjerneslag (fra 7 dager til mindre enn 6 måneder) eller etablert perifer arteriell sykdom.
- Voksne pasienter med akutt koronarsyndrom:
 - Akutt koronarsyndrom uten ST-segment elevasjon (ustabil angina eller hjerteinfarkt uten Q-takk), inkludert pasienter med innlagt stent etter perkutan koronar intervensjon (PCI), i kombinasjon med acetylsalisylsyre (ASA).



- Akutt hjerteinfarkt med ST-segment elevasjon i kombinasjon med ASA til pasienter med behov for medisinsk trombolytisk behandling.

Forebyggende behandling av aterosklerotiske og tromboemboliske hendelser ved atrieflimmer:

Hos voksne pasienter med atrieflimmer og minst en risikofaktor for vaskulære hendelser, som ikke kan behandles med vitamin K-antagonister (VKA) og som har lav blødningsrisiko, er klopidogrel indisert i kombinasjon med ASA for forebyggende behandling av aterosklerotiske og tromboemboliske hendelser, inkludert hjerneslag.

For ytterligere informasjon henvises til pkt. 5.1.

Colrefuz 500 mikrogram tabletter

MTnr: 14-10057
MT-dato: 2015-03-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kolkisin
ATC-kode: M04AC01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne

- Behandling av akutt urinsyregikt
- Profylakse mot urinsyregiktanfall ved oppstart av behandling med allopurinol og urikosuriske legemidler

Docetaxel Orion 20 mg/1 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9919
MT-dato: 2015-03-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Docetaxel
ATC-kode: L01CD02
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Brystkreft

Docetaxel Orion i kombinasjon med doksorubicin og cyklofosamid er indisert ved adjuvant behandling av pasienter med:

- operabel lymfeknutepositiv brystkreft
- operabel lymfeknutenegativ brystkreft

For pasienter med operabel lymfeknutenegativ brystkreft bør adjuvant behandling begrenses til pasienter berettiget til kjemoterapi i henhold til internasjonale etablerte kriterier for primærbehandling av tidlig brystkreft (se pkt. 5.1).



Docetaxel Orion i kombinasjon med doksorubicin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft, som ikke tidligere har fått kjemoterapi for denne tilstanden.

Docetaxel Orion gitt som monoterapi er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner eller alkyleringsmidler.

Docetaxel Orion i kombinasjon med kapecitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når annen cytotoxisk kjemoterapi har sviktet.

Tidligere behandling bør ha innbefattet antracykliner.

Ikke-småcellet lungekreft

Docetaxel Orion er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft når behandling med tidligere kjemoterapi har sviktet.

Docetaxel Orion i kombinasjon med cisplatin er indisert for behandling av ikke-operabel, lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft hos pasienter som ikke tidligere har fått kjemoterapi for denne tilstanden.

Prostatakreft

Docetaxel Orion i kombinasjon med prednison eller prednisolon er indisert for behandling av hormonrefraktær metastaserende prostatakreft.

Adenokarsinom i ventrikkel

Docetaxel Orion i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for behandling av pasienter med metastaserende adenokarsinom i ventrikkel, inkludert adenokarsinom i den gastroøsofageale overgangen. Pasientene skal ikke tidligere ha fått kjemoterapi mot metastaserende sykdom.

Kreft i hode og hals

Docetaxel Orion i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert ved induksjonsbehandling av pasienter med lokalavansert plateepitelkarsinom i hode og hals.

Docetaxel Orion 80 mg/4 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9920
MT-dato:	2015-03-30
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Docetaxel
ATC-kode:	L01CD02
MT-innehaver:	Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Se indikasjon Docetaxel Orion 20 mg/1 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Docetaxel Orion 160 mg/8 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9921
MT-dato: 2015-03-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Docetaxel
ATC-kode: L01CD02
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Docetaxel Orion 20 mg/1 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Duloxetin Krka 30 mg enterokapsel, hard

MTnr: 14-10276
MT-dato: 2015-03-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: KRKA Sverige AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av depressive lidelser.
Behandling av smerter ved perifer diabetisk nevropati.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Duloxetin Krka er indisert til voksne.
For mer informasjon se pkt. 5.1.

Duloxetin Krka 60 mg enterokapsel, hard

MTnr: 14-10277
MT-dato: 2015-03-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: KRKA Sverige AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Duloxetin Krka 30 mg hard enterokapsel

Ibux 200 mg pulver

MTnr: 14-10028
MT-dato: 2015-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ibuprofen
ATC-kode: M01AE01
MT-innehaver: Weifa AS



Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 20 doseposers unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F
Indikasjon: Korttidsbehandling av milde til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjon, muskel- og leddsmerter. Feber, i forbindelse med øvre luftveisinfectionsjoner.

Reseptfri indikasjon:

Dette legemidlet kan brukes av voksne og barn over 20 kg (6 år) til korttidsbehandling av :

-milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, menstruasjonsmerter, tannpine, muskelsmerter og leddsmerter
-feber for eksempel ved forkjølelse og influensa

Ibux 400 mg pulver

MTnr: 14-10029
MT-dato: 2015-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ibuprofen
ATC-kode: M01AE01
MT-innehaver: Weifa AS
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 20 doseposers unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F
Indikasjon: Se indikasjon Ibux 200 mg pulver

Levosert 20 mikrogram/24 timer intrauterint innlegg

MTnr: 13-9909
MT-dato: 2015-03-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Levonorgestrel
ATC-kode: G02BA03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Prevensjonsmiddel i opptil tre år.
Behandling av store menstruasjonsblødninger i opptil tre år.
Levosert kan være spesielt nyttig for kvinner med store menstruasjonsblødninger som trenger (reversibelt) prevensjonsmiddel.

Methotrexate Cipla 2,5 mg tabletter

MTnr: 13-9929
MT-dato: 2015-03-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksat
ATC-kode: L04AX03
MT-innehaver: Cipla Europe NV



Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter.
Alvorlige former for psoriasis vulgaris, særlig med plakk, som ikke kan behandles tilstrekkelig med konvensjonell behandling som f.eks. fototerapi, PUVA og retinoider, samt alvorlig psoriasisartritt.

Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10043
MT-dato: 2015-03-31
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mykofenolatmofetil
ATC-kode: L04AA06
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Mykofenolatmofetil Accord er indisert i kombinasjon med ciklosporin og kortikosteroider til profylakse av akutt transplantatavstøtning hos pasienter som får allogene nyre- eller levertransplantasjoner.

Mykofenolsyre Accord 180 mg enterotabletter

MTnr: 14-9956
MT-dato: 2015-03-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mykofenolsyre
ATC-kode: L04AA06
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Mykofenolsyre Accord er indisert i kombinasjon med ciklosporin og kortikosteroider til profylakse mot akutt transplantatavvisning hos voksne pasienter som mottar allogene nyretransplantater.

Mykofenolsyre Accord 360 mg enterotabletter

MTnr: 14-9957
MT-dato: 2015-03-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mykofenolsyre
ATC-kode: L04AA06
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Mykofenolsyre Accord 180 mg enterotabletter

Paricalcitol Alternova 1 mikrogram kapsler, myke

MTnr: 13-9719
MT-dato: 2015-03-20
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Parikalsitol
ATC-kode: H05BX02
MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Paricalcitol Alternova er indisert til forebygging og behandling av sekundær hyperparatyreoidisme forbundet med kronisk nedsatt nyrefunksjon (kronisk nyresykdom, stadiene 3 og 4) og kronisk nyresvikt (kronisk nyresykdom, stadium 5) hos pasienter som gjennomgår hemodialyse eller peritonealdialyse.

Paricalcitol Alternova 2 mikrogram kapsler, myke

MTnr: 13-9720
MT-dato: 2015-03-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Parikalsitol
ATC-kode: H05BX02
MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Paricalcitol Alternova 1 mikrogram kapsler, myke

Paricalcitol Alternova 4 mikrogram kapsler, myke

MTnr: 13-9721
MT-dato: 2015-03-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Parikalsitol
ATC-kode: H05BX02
MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Paricalcitol Alternova 1 mikrogram kapsler, myke

Tasermity

MTnr: EU/1/14/953
MT-dato: 2015-02-26
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sevelamerhydroklorid
ATC-kode: V03AE02
MT-innehaver: Genzyme Europe B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tasermity er indikert for kontroll av hyperfosfatemi hos voksne pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse. Sevelamerhydroklorid bør brukes som en av flere behandlingsmetoder som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy-vitamin D3 eller en av dets analoger, for å kontrollere utviklingen av bensykdommer forårsaket av sviktende nyrefunksjon.

**Xadago**

MTnr: EU/1/14/984
MT-dato: 2015-02-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Safinamid
ATC-kode: Ikke tildelt
MT-innehaver: Zambon SpA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Xadago er indisert til voksne med idiopatisk Parkinsons sykdom (*Parkinson's disease*, PD) som tilleggsbehandling til en stabil dose av Levodopa (L-dopa) alene eller i kombinasjon med andre PD-legemidler hos pasienter med fluktuasjoner i middels til sent stadium.

Xydalba

MTnr: EU/1/14/986
MT-dato: 2015-02-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Dalbavancin
ATC-kode: J01XA04
MT-innehaver: Durata Therapeutics International B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Xydalba er indisert til behandling av akutt bakterielle infeksjoner av hud og hudstrukturer (ABSSSI) hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1).

Zulvac SBV

MTnr: EU/2/14/178
MT-dato: 2015-02-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Scmallenbergvirus, inaktivert, stamme BH80/11-4
ATC-kode: QI02AA
MT-innehaver: Zoetis Belgium S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Storfe:
Til aktiv immunisering av storfe fra 3,5 måneders alder for å redusere viremi* forbundet med infeksjon med Schmallenbergvirus.
Immunitet oppnås 14 dager etter fullført grunnvaksinasjon.
Varighet av immunitet: 6 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.
Sau:
Til aktiv immunisering av sau fra 3,5 måneders alder for å



forebygge viremi* forbundet med infeksjon med Schmallenbergvirus.

Immunitet oppnås 14 dager etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 7 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

Vaksinering av sauer brukt i avl før drektighet i henhold til anbefalt plan beskrevet i pkt. 4.9, medfører reduksjon av viremi* og transplacental infeksjon forbundet med infeksjon med Schmallenbergvirus i første trimester av drektighet.

* Under deteksjonsnivået for den validerte RT-PCR-metoden på 3,6 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for storfe og 3,4 log₁₀ RNA kopier/ml plasma for sau.

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Betnovat 1 mg/ml liniment, oppløsning

MTnr: 14-10478
MT-dato: 2015-03-16
ATC-kode: D07AC01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Betnovat 1 mg/ml liniment, oppløsning «GSK». MTnr. 00-5512

Casodex 150 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 14-10486
MT-dato: 2015-03-27
ATC-kode: L02BB03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Casodex 150 mg filmdrasjerte tabletter «AstraZeneca». MTnr. 97-3945

Donacom 1178 mg pulver til mikstur, oppløsning

MTnr: 14-10479
MT-dato: 2015-03-16
ATC-kode: M01AX05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Spania



Direkteimportert preparat: Donacom 1178 mg pulver til mikstur, oppløsning «Rottapharm».
MTnr. 05-3373

Femara 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 15-10533
MT-dato: 2015-03-16
ATC-kode: L02BG04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Femara 2,5 mg filmdrasjerte tabletter «Novartis». MTnr. 96-1423

Femara 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 15-10534
MT-dato: 2015-03-16
ATC-kode: L02BG04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Tyskland
Direkteimportert preparat: Femara 2,5 mg filmdrasjerte tabletter «Novartis». MTnr. 96-1423

Ferinject 50 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10471
MT-dato: 2015-03-26
ATC-kode: B03AC
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Ferinject 50 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
«Vifor France». MTnr. 09-7172

Forxiga 5 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 14-10488
MT-dato: 2015-03-27
ATC-kode: A10BX09
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Forxiga 5 mg filmdrasjerte tabletter «AstraZeneca».
MTnr. EU/1/12/795/002 og EU/1/12/795/003

Omacor 460 mg/380 mg kapsler, myke

MTnr: 14-10470
MT-dato: 2015-03-02
ATC-kode: C10AX06



Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Omacor 460 mg/380 mg kapsler, myke «Pronova BioPharma».
MTnr. 00-8041

Zaditen 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 14-10490
MT-dato: 2015-03-25
ATC-kode: S01GX08
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Zaditen 0,25 mg/ml øyedråper, oppløsning «Laboratoires Théa».
MTnr. 00-4683