



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelse humane legemidler:***Angusta 25 mikrogram tablett**

MTnr: 16-11107
MT-dato: 2017-02-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Misoprostol
ATC-kode: G02AD06
MT-innehaver: Azanta Danmark A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Angusta er indisert til induksjon av fødsel.

Behepan 1 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 17-11569
MT-dato: 2017-02-22
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Cyanokobalamin
ATC-kode: B03BA01
MT-innehaver: Pfizer AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pernisiøs anemi, idiopatisk eller etter gastrektomi. Atrofisk gastritt, sprue, cøliaki og andre tilstander med vitamin B₁₂-mangel som skyldes malabsorpsjon. Redusert B₁₂-absorpsjon etter partiell ventrikkelreseksjon og "blind loop" syndrom, samt visse sjeldne former av anemi hos gravide. Støttende ved aminosalisyl og annen legemiddelbehandling (f.eks. langtidsbehandling med syrenøytraliserende middel) som kan medføre redusert B₁₂-absorpsjon med lavere B₁₂-verdier.

Clariscan 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11096
MT-dato: 2017-02-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gadotersyre
ATC-kode: V08CA02
MT-innehaver: GE Healthcare AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.



Kontrastforsterkningsmiddel ved magnetisk resonanstomografi (MRI) for bedre visualisering/avbildning.

Voksne og pediatrisk populasjon (0-18 år):

Lesjoner i hjerne, ryggmarg og tilstøtende vev

Helkroppsundersøkelser (se pkt. 4.2)

Til bruk ved helkropps-MRI er ikke anbefalt hos barn under 6 måneder.

Voksne:

Lesjoner og stenoser i ikke-koronare arterier (MR-angiografi).

Clariscan 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 16-11097
MT-dato: 2017-02-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gadotersyre
ATC-kode: V08CA02
MT-innehaver: GE Healthcare AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Clariscan 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Isomex 30 mg depottablett

MTnr: 16-11146
MT-dato: 2017-02-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Isosorbidmononitrat
ATC-kode: C01DA14
MT-innehaver: RPH Pharmaceuticals AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Isomex er indisert til profylaktisk behandling av angina pectoris hos voksne.

Kagitz 50 mg depottablett

MTnr: 16-11038
MT-dato: 2017-02-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kvetiapinfumarat
ATC-kode: N05AH04
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Kagitz depottabletter er indisert til:
- behandling av schizofreni
- behandling av bipolar lidelse:
- Til behandling av moderate til alvorlige maniske episoder ved bipolar lidelse
- Til behandling av depressive episoder ved bipolar lidelse



- Til forebygging av tilbakefall av maniske eller depressive episoder hos pasienter med bipolar lidelse, som tidligere har respondert på behandling med kvetiapin.

- tilleggsbehandling av depressive episoder hos pasienter med unipolar depresjon («Major Depressive Disorder», MDD) som har hatt suboptimal respons på antidepressiv monoterapi (se pkt. 5.1). Før behandling bør legen vurdere mulig risiko og nytte ved Kagitz (se pkt. 4.4).

Kagitz 300 mg depottablett

MTnr: 16-11041
MT-dato: 2017-02-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kvetiapinfumarat
ATC-kode: N05AH04
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Kagitz 50 mg depottablett

Kagitz 400 mg depottablett

MTnr: 16-11042
MT-dato: 2017-02-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kvetiapinfumarat
ATC-kode: N05AH04
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Kagitz 50 mg depottablett

Kloramfenikol Pharmathen 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 15-10746
MT-dato: 2017-02-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kloramfenikol
ATC-kode: S01AA01
MT-innehaver: Phanrathen S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Kloramfenikol Pharmathen er indisert til behandling av akutt bakteriell konjunktivitt hos voksne og barn. Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.

LIFMIOR

MTnr: EU/1/16/1165
MT-dato: 2017-02-13



Prosedyre: CP
Virkestoff: Etanercept
ATC-kode: L04AB01
MT-innehaver: Pfizer Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Revmatoid artritt

LIFMIOR i kombinasjon med metotreksat er indisert for behandling av moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt hos voksne når responsen på sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler, inkludert metotreksat (hvis ikke kontraindisert), har vært inadekvat.

LIFMIOR kan gis som monoterapi ved metotreksatintoleranse eller når fortsatt behandling med metotreksat er uhensiktsmessig.

LIFMIOR er også indisert for behandling av alvorlig, aktiv og progredierende revmatoid artritt hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat.

LIFMIOR gitt alene eller i kombinasjon med metotreksat er vist å redusere progresjonshastighet av leddskade målt ved røntgen og bedrer fysisk funksjon.

Juvenil idiopatisk artritt

Behandling av polyartritt (revmatoid faktor positiv eller negativ) og utvidet oligoartritt hos barn og ungdom fra 2 års alder som har hatt en utilstrekkelig respons på eller er intolerante for metotreksat.

Behandling av psoriasisartritt hos ungdom fra 12 års alder som har hatt en utilstrekkelig respons på eller er intolerante for metotreksat.

Behandling av entesittrelatert artritt hos ungdom fra 12 års alder som har hatt en utilstrekkelig respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling.

LIFMIOR har ikke blitt undersøkt hos barn under 2 år.

Psoriasisartritt

Behandling av aktiv og progressiv psoriasisartritt hos voksne når respons på tidligere sykdomsmodifiserende antirevmatisk legemiddelbehandling ikke har vært tilstrekkelig. LIFMIOR er vist å bedre fysisk funksjon hos pasienter med psoriasisartritt, og å redusere progresjonshastigheten av perifer leddskade målt ved røntgen hos pasienter med polyartikulære, symmetriske undergrupper av sykdommen.

Aksial spondylartritt

Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt, AS)



Behandling av voksne med alvorlig aktiv Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt) som har hatt utilstrekkelig respons på konvensjonell terapi.

Ikke-radiografisk aksial spondylartritt

Behandling av voksne med alvorlig ikke-radiografisk aksial spondylartritt med objektive tegn på inflammasjon som indikert ved forhøyet C-reaktivt protein (CRP) og/eller magnetisk resonans (MR)-funn, som har hatt en utilstrekkelig respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs).

Plakkpsoriasis

Behandling av voksne med moderat til alvorlig plakkpsoriasis, som ikke har respondert på eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkludert ciklosporin, metotreksat eller psoralen og ultrafiolett-A lys (PUVA), eller hvor slik behandling er kontraindisert (se pkt. 5.1).

Pediatrik plakkpsoriasis

Behandling av kronisk alvorlig plakkpsoriasis hos barn og ungdom fra 6 års alder som er utilstrekkelig kontrollert av eller er intolerante overfor andre systemiske behandlinger eller lysterapi.

Nurofen 100 mg tyggekapsel, myk

MTnr: 15-10700

MT-dato: 2017-02-03

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Ibuprofen

ATC-kode: M01AE01

MT-innehaver: Reckitt Benckiser Healthcare (Nordics) A/S

Reseptstatus: CF

Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 20 stk er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.

Indikasjon: Febernedsettende og smertestillende ved milde til moderate smerter hos barn i alderen 7-12 år som veier 20-40 kg.

Reseptfri indikasjon:

Til barn i alderen 7-12 år (20-40 kg): kortidsbehandling av

- Milde moderate smerter, som for eksempel hodepine, menstruasjonsmerter, tannpine, muskelsmerter og leddsmerter.
- Feber, for eksempel ved forkjølelse og influensa

Olumiant

MTnr: EU/1/16/1170

MT-dato: 2017-02-13

Prosedyre: CP



Virkestoff: Baricitinib
ATC-kode: L04AA37
MT-innehaver: Eli Lilly Nederland B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Olumiant er indisert til behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter som har respondert utilstrekkelig på eller som er intolerante overfor ett eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs). Olumiant kan brukes som monoterapi eller i kombinasjon med metotreksat (se pkt.4.4, 4.5 og 5.1 for tilgjengelige data for ulike kombinasjoner).

Prelando 700 mg medisineret plaster

MTnr: 16-11136
MT-dato: 2017-02-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokain
ATC-kode: N01BB02
MT-innehaver: Grünenthal Norway
Reseptstatus: C
Indikasjon: Prelando is indicated for the symptomatic relief of neuropathic pain associated with previous herpes zoster infection (post-herpetic neuralgia, PHN) in adults.

Ritonavir Accord 100 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11260
MT-dato: 2017-02-23
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Ritonavir
ATC-kode: J05AE03
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ritonavir er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler til behandling av HIV-1-infeksjon (voksne og barn på 2 år eller eldre).

Smilla 125 mikrog/30 mikrog tablett, drasjert

MTnr: 13-9910
MT-dato: 2017-02-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Levenogestrel, etinyløstradiol
ATC-kode: G03AA07
MT-innehaver: Gedeon Richter Plc
Reseptstatus: C
Indikasjon: Antikonsepsjon.
Beslutningen om å forskrive Smilla bør være basert på den enkelte kvinnes nåværende risikofaktorer, spesielt risikofaktorer



for venøs tromboembolisme og hvordan risikoen for venøs tromboembolisme med Smilla er sammenlignet med andre kombinerte hormonelle prevensjonsmidler (p-piller) (se pkt. 4.3 og 4.4).

Targiniq 60 mg/30 mg depottablett

MTnr: 15-10514
MT-dato: 2017-02-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Oksykodonhydroklorid, naloksonhydroklorid
ATC-kode: N02AA55
MT-innehaver: Mundipharma AS
Reseptstatus: A
Indikasjon: Sterke smerter som kun kan behandles tilfredsstillende med opioide analgetika.
Opioidantagonisten nalokson er tilsatt for å motvirke opioidindusert obstipasjon ved å blokkere oksykodons virkning på opioidreseptorer lokalt i tarmen.
Targiniq er indisert til voksne.

Targiniq 80 mg/40 mg depottablett

MTnr: 15-10515
MT-dato: 2017-02-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Oksykodonhydroklorid, naloksonhydroklorid
ATC-kode: N02AA55
MT-innehaver: Mundipharma AS
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Targiniq 60 mg/30 mg depottablett

Truxima

MTnr: EU/1/16/1167
MT-dato: 2017-02-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rituksimab
ATC-kode: L01XC02
MT-innehaver: Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Truxima er indisert for voksne pasienter ved følgende indikasjoner:
Non-Hodgkins lymfom (NHL)
Truxima er indisert for behandling av tidligere ubehandlede pasienter med stadium III-IV follikulært lymfom i kombinasjon med kjemoterapi.



Truxima vedlikeholdsbehandling er indisert for behandling av pasienter med lymfom som har respondert på induksjonsbehandling.

Truxima monoterapi er indisert for behandling av pasienter med stadium III-IV follikulært lymfom som er kjemoresistent eller pasienter som er i andre eller senere tilbakefall etter kjemoterapi.

Truxima er indisert for behandling av pasienter med CD20-positive, diffuse store B-celle non-Hodgkins lymfom i kombinasjon med CHOP (cyklofosamid, doksorubicin, vinkristin, prednisolon) kjemoterapi.

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)

Truxima i kombinasjon med kjemoterapi er indisert for pasienter med tidligere ubehandlet og residiverende/refraktær KLL. Det foreligger kun begrensede data vedrørende effekt og sikkerhet hos pasienter som tidligere er behandlet med monoklonale antistoffer inkludert Truxima, og hos pasienter refraktære overfor tidligere behandling med Truxima pluss kjemoterapi. Se pkt. 5.1 for ytterligere informasjon.

Revmatoid artritt

Truxima i kombinasjon med metotreksat er indisert for behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv revmatoid artritt som ikke har respondert tilfredsstillende, eller som har vist intoleranse overfor andre sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD), inklusive behandling med én eller flere tumor nekrosefaktor (TNF)-hemmere.

Truxima er vist å forsinke utvikling av leddødeleggelse (målt ved røntgenundersøkelse) og å forbedre fysisk funksjon når det gis i kombinasjon med metotreksat.

Granulomatose med polyangiitt og mikroskopisk polyangiitt

Truxima i kombinasjon med glukokortikoider, er indisert for induksjon av remisjon hos voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (Wegeners) (GPA) og mikroskopisk polyangiitt (MPA).

Vemlidy

MTnr:	EU/1/16/1154
MT-dato:	2017-01-09
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Tenofoviralafenamid
ATC-kode:	J05AF13
MT-innehaver:	Gilead Sciences International Ltd
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Vemlidy er indisert for behandling av kronisk hepatitt B hos voksne og ungdom (fra 12 år med kroppsvekt på minst 35 kg) (se pkt. 5.1).

Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:

Bioestrovet 250 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe

MTnr: 15-11005
MT-dato: 2017-02-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kloprostenolnatrium
ATC-kode: QG02AD90
MT-innehaver: Vetoqiuinol S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Cattle (heifers, cows):
- Induction of luteolysis allowing resumption of oestrus and ovulation in cyclic females when used during dioestrus
- Synchronisation of oestrus (within 2 to 5 days) in groups of cyclic females treated simultaneously
- Treatment of suboestrus and uterine disorders related to a functioning or persistent corpus luteum (endometritis, pyometra)
- Treatment of ovarian luteal cysts
- Induction of abortion until day 150 of pregnancy
- Expulsion of mummified fetuses
- Induction of parturition

Eurican DAPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 15-10967
MT-dato: 2016-08-10
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Valpesykevirus (CDV), levende svekket
Hundeadenovirus type 2 (CAV 2), levende svekket
Hundeparvovirus type 2 (CPV), levende svekket
Hundeparainfluenzavirus (CPiV), levende svekket
ATC-kode: QI07AD04
MT-innehaver: Merial Norden A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv immunisering av hund for å:
- forebygge dødelighet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus (CDV)

CANIGEN L injeksjonsvæske, suspensjon til hund

MTnr: 16-11133



MT-dato: 2017-02-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar canicola, inaktivert.
Leptospira interrogans serogruppe icterohaemorrhagiae serovar, icterohaemorrhagiae, inaktivert.

ATC-kode: QI07AB01
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: For active immunisation of dogs from 8 weeks of age to:

- prevent mortality and reduce infection, clinical signs, kidney colonisation, renal lesions and urine shedding of *Leptospira* Canicola;
- reduce infection, clinical signs, kidney colonisation and urine shedding of *Leptospira* Icterohaemorrhagiae;

Onset of immunity:
The onset of immunity has been demonstrated from 5 weeks for *Leptospira* Canicola and 2 weeks for *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Duration of immunity:
The duration of immunity lasts for one year after the primary vaccination for all components.
In the one-year duration of immunity studies there was no significant difference between vaccinated and control dogs in reduction of kidney colonisation for *Leptospira* Canicola and *Leptospira* Icterohaemorrhagiae, nor in renal lesions and urine shedding for *Leptospira* Canicola.

CANIGEN Pi/L lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

MTnr: 16-11134
MT-dato: 2017-02-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Hundeparainfluenzavirus (CPiV)
Leptospira interrogans serogruppe Canicola serovar canicola, inaktivert.
Leptospira interrogans serogruppe icterohaemorrhagiae serovar, icterohaemorrhagiae, inaktivert.

ATC-kode: QI07AI08
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: For active immunisation of dogs from 8 weeks of age to:

- prevent mortality and reduce infection, clinical signs, kidney colonisation, renal lesions and urine shedding of *Leptospira* Canicola;
- reduce infection, clinical signs, kidney colonisation and urine shedding of *Leptospira* Icterohaemorrhagiae;

Onset of immunity:



The onset of immunity has been demonstrated from 5 weeks for *Leptospira Canicola* and 2 weeks for *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Duration of immunity:

The duration of immunity lasts for one year after the primary vaccination for all components.

In the one-year duration of immunity studies there was no significant difference between vaccinated and control dogs in reduction of kidney colonisation for *Leptospira Canicola* and *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, nor in renal lesions and urine shedding for *Leptospira Canicola*.

Coliprotec F4/F18

MTnr:	EU/2/16/202
MT-dato:	2017-01-09
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Escherichia coli, levende, ikke –patogene, O8:K87 Escherichia coli, levende, ikke –patogene, O141:K94
ATC-kode:	QI09AE03
MT-innehaver:	Prevtect Microbia GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Til aktiv immunisering av gris fra de er 18 dager gamle, mot enterotoksogene F4-positive og F18-positive <i>Escherichia coli</i> for å: <ul style="list-style-type: none">- redusere forekomsten av moderat til alvorlig avvenningsdiaré (PWD) forårsaket av <i>E. coli</i> hos infiserte griser;- redusere fekal utskillelse av enterotoksogene F4-positive og F18-positive <i>E. coli</i> fra infiserte griser. Begynnende immunitet: 7 dager etter vaksinasjon Varighet av immunitet: 21 dager etter vaksinasjon

Metrobactin vet 250 mg tablett til hund og katt

MTnr:	14-10401
MT-dato:	2017-02-06
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metronidazol
ATC-kode:	QP51AA01 / QJ01XD01
MT-innehaver:	Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Treatment of gastrointestinal tract infections caused by <i>Giardia</i> spp. and <i>Clostridia</i> spp. (i.e. <i>C. perfringens</i> or <i>C. difficile</i>). Treatment of infections of the urogenital tract, oral cavity, throat and skin caused by obligate anaerobic bacteria (e.g. <i>Clostridia</i> spp.) susceptible to metronidazole.

Metrobactin vet 500 mg tablett til hund og katt

MTnr:	14-10402
-------	----------



MT-dato:	2017-02-06
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metronidazol
ATC-kode:	QP51AA01 / QJ01XD01
MT-innehaver:	Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Treatment of gastrointestinal tract infections caused by <i>Giardia</i> spp. and <i>Clostridia</i> spp. (i.e. <i>C. perfringens</i> or <i>C. difficile</i>). Treatment of infections of the urogenital tract, oral cavity, throat and skin caused by obligate anaerobic bacteria (e.g. <i>Clostridia</i> spp.) susceptible to metronidazole.

Stronghold Plus

MTnr:	EU/2/16/204
MT-dato:	2017-02-09
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Selamektin, sarolaner
ATC-kode:	QP54AA55
MT-innehaver:	Zoetis Belgium SA
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	For katter som har eller har risiko for å få blandede parasittære angrep av flått og lopper, lus, midd, gastrointestinale rundormer eller hjerteormer. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert i tilfeller der bruk mot flått og en (eller flere) av de andre målparasittene er indisert samtidig.

Ektoparasitter:

- Til behandling og forebygging av loppeangrep (*Ctenocephalides* spp.). Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende loppedrepende virkning mot nye angrep i 5 uker. Produktet dreper voksne lopper før disse legger egg i 5 uker. Gjennom sin egg- og larvedrepende effekt kan veterinærpreparatet bidra til å kontrollere eksisterende loppesmitte i miljøer på steder der dyret oppholder seg.
 - Produktet kan benyttes som en del av et behandlingsopplegg ved hudproblemer forårsaket av allergisk loppedermatitt (FAD).
 - Behandling av flåttangrep. Veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende midd-drepende virkning i 5 uker for *Ixodes ricinus* og *Ixodes hexagonus*, 4 uker for *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*.
 - Behandling mot øremidd (*Otodectes Cynotis*).
 - Behandling ved angrep av pelslus (*Felicola subrostratus*).
- For å bli utsatt for sarolaner må flått ha fått festet seg på verten og begynt å suge blod.

Nematoder:

- Behandling mot adult rundorm (*Toxocara cati*) og adult intestinal hakeorm (*Ancylostoma tubaeformae*).
- Forebygging av hjerteorm forårsaket av *Dirofilaria immitis* med månedlig bruk.

**Varromed**

MTnr: EU/2/16/203
MT-dato: 2017-02-02
Prosedyre: CP
Virkestoff: Oksalsyredihydrat/maursyre
ATC-kode: QP53AG30
MT-innehaver: BeeVital GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av Varroa (*Varroa destructor*) i honningbie kolonier med og uten yngel.

*Markedsføringstillatelser humane legemidler parallellimport:***Seroquel 25 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 16-11390
MT-dato: 2017-02-02
ATC-kode: N05AH04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Østerrike
Direkteimportert preparat: Seroquel 25 mg tablett, filmdrasjert «AstraZeneca». MTnr. 02-1435

Adalat Oros 20 mg, depottablett

MTnr: 16-11444
MT-dato: 2017-02-21
ATC-kode: C08CA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Adalat Oros 20 mg depottablett, «Bayer», MTnr. 98-2503

Arcoxia 60 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11221
MT-dato: 2017-02-09
ATC-kode: M01AH05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Arcoxia 60 mg tablett, filmdrasjert «MSD», MTnr. 02-1050.

**Asacol 800 mg enterotablett**

MTnr: 16-11405
MT-dato: 2017-02-06
ATC-kode: A07EC02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Asacol 800 mg enterotablett «Tillotts Pharma»,
MTnr. 2001-11015

Entresto 24 mg/26 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11435
MT-dato: 2017-02-14
ATC-kode: C09DX04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Entresto 24 mg/26 mg tablett, filmdrasjert «Novartis
Europharm», MTnr. EU/1/15/1058/001

Entresto 49 mg/51 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11436
MT-dato: 2017-02-14
ATC-kode: C09DX04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Entresto 49 mg/51 mg tablett, filmdrasjert «Novartis
Europharm», MTnr. EU/1/15/1058/003

Entresto 97 mg/103 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11437
MT-dato: 2017-02-14
ATC-kode: C09DX04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Entresto 97 mg/103 mg tablett, filmdrasjert «Novartis
Europharm», MTnr. EU/1/15/1058/006

Inuxair 200 mikrogram/6 mikrogram inhalasjonsaerosol, oppløsning

MTnr: 16-11423
MT-dato: 2017-02-06
ATC-kode: R03AK08
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Inuxair 200 mikrogram/6 mikrogram inhalasjonsaerosol,
oppløsning «Chiesi Farmaceutici», MTnr. 14-10186.

**Losec Mups 20 mg enterotablett**

MTnr: 16-11376
MT-dato: 2017-02-14
ATC-kode: A02BC01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tyskland
Direkteimportert preparat: Losec MUPS 20 mg enterotablett «AstraZeneca»,
MTnr. 97-00453

Lutinus 100 mg vaginaltablett

MTnr: 16-11414
MT-dato: 2017-02-13
ATC-kode: G03DA04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Lutinus 100 mg vaginaltablett «Ferring», MTnr. 08-5883.

Seroquel Depot 50 mg depottablett

MTnr: 16-11386
MT-dato: 2017-02-14
ATC-kode: N05AH04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Seroquel Depot 50 mg depottablett «AstraZeneca»,
MTnr. 07-5214

Yasmin 0,03 mg/3 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11412
MT-dato: 2017-02-07
ATC-kode: G03AA12
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Yasmin 0,03 mg/3 mg tablett, filmdrasjert «Bayer»,
MTnr. 00-2880.

Yasmin 0,03 mg/3 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11413
MT-dato: 2017-02-08
ATC-kode: G03AA12
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania



Direkteimportert preparat: Yasmin 0,03 mg/3 mg tablett, filmdrasjert «Bayer»,
MTnr. 00-2880.

Markedsføringstillatelser veterinære legemidler parallellimport:

Ingen.