



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelse humane legemidler:***Afstyla**

MTnr:	EU/1/16/1158
MT-dato:	2017-01-04
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Lonoktokog alfa
ATC-kode:	B02BD12
MT-innehaver:	CSL Behring GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Afstyla kan brukes hos alle aldersgrupper.

Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injeksjonsvæske oppløsning

MTnr:	15-10796
MT-dato:	2017-01-31
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Atosiban
ATC-kode:	G02CX01
MT-innehaver:	EVER Valinject GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Atosiban EVER Pharma er indisert for å utsette truende prematur fødsel hos gravide voksne kvinner med: <ul style="list-style-type: none">- regelmessige uteruskontraksjoner med minst 30 sekunders varighet og en hyppighet på ≥ 4 per 30 minutter- cervikal dilatasjon på 1 til 3 cm (0-3 hos nullipara) og en utflating på ≥ 50 %- en gestasjonsalder fra 24 til 33 fullgatte uker- en normal føtal hjerterefreknens

Atosiban EVER Pharma 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	15-10797
MT-dato:	2017-01-31
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Atosiban
ATC-kode:	G02CX01
MT-innehaver:	EVER Valinject GmbH
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Se indikasjon for Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injeksjonsvæske oppløsning

Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10843
MT-dato: 2017-01-31
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atosiban
ATC-kode: G02CX01
MT-innehaver: EVER Valinject GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon for Atosiban EVER Pharma 6,75 mg/0,9 ml injeksjonsvæske oppløsning

Bruprenorphine Orion 5 mikrog/time depotplaster

MTnr: 15-10985
MT-dato: 2017-01-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Orion Corporation
Reseptstatus: A
Indikasjon: Behandling av moderate ikke-maligne smerter der opioidbehandling er nødvendig for å oppnå adekvat smertelindring.
Buprenorphine Orion er ikke egnet til behandling av akutte smerter.
Buprenorphine Orion er indisert til voksne.

Bruprenorphine Orion 10 mikrog/time depotplaster

MTnr: 15-10986
MT-dato: 2017-01-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Orion Corporation
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Bruprenorphine Orion 5 mikrog/time depotplaster

Bruprenorphine Orion 20 mikrog/time depotplaster

MTnr: 15-10987
MT-dato: 2017-01-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01



MT-innehaver: Orion Corporation
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Bruprenorphine Orion 5 mikrog/time depotplaster

Bronwel Comp pastiller

MTnr: 15-10955
MT-dato: 2017-01-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Timian, altearot
ATC-kode: Ikke relevant for dette preparatet.
MT-innehaver: Kwizda Pharma GmbH
Reseptstatus: F
Indikasjon: Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lette opphosting av seigt slim ved forkjølelse, lindre tørrhoste og for å lindre irritert hals.
Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på erfaring fra lang brukstradisjon.

Caspofungin Orion 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10982
MT-dato: 2017-01-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kaspofungin
ATC-kode: J02AX04
MT-innehaver: Orion Corporation- Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: - Behandling av invasiv candidainfeksjon hos voksne eller barn.
- Behandling av invasiv aspergillose hos voksne eller barn som ikke responderer på eller ikke tåler amfotericin B, lipidformuleringer av amfotericin B og/eller itrakonazol. Ingen respons er definert som progresjon av infeksjonen eller ingen bedring etter minst 7 dager med tidligere behandling med terapeutiske doser av effektive antimykotika.
- Empirisk terapi av antatte soppinfeksjoner (slik som *Candida* eller *Aspergillus*) hos febrile, nøydropene voksne eller barn.

Caspofungin Orion 70 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10983
MT-dato: 2017-01-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kaspofungin
ATC-kode: J02AX04
MT-innehaver: Orion Corporation- Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Caspofungin Orion 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

**Cystadrops**

MTnr:	EU/1/15/1049
MT-dato:	2017-01-19
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Merkaptamin
ATC-kode:	S01XA21
MT-innehaver:	Orphan Europe SARL
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Cystadrops er indisert til behandling av avleiringer av cystinkrystaller i hornhinnen hos voksne og barn over 2 år med cystinose.

Darunavir Mylan

MTnr:	EU/1/16/1140
MT-dato:	2017-01-04
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Darunavir
ATC-kode:	J05AE10
MT-innehaver:	Mylan S:A:S:
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<ul style="list-style-type: none">- Darunavir administrert samtidig med en lav dose ritonavir, er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler til behandling av pasienter med humant immunsviktvirus (HIV-1)-infeksjon. Darunavir Mylan 75 mg tabletter kan brukes for å oppnå egnede doseringer (se pkt. 4.2): <ul style="list-style-type: none">- Til behandling av HIV-1-infeksjon hos voksne som har fått antiretroviral behandling (ART) tidligere, inkludert også kraftig forbehandlede pasienter.- Til behandling av HIV-1 infeksjon hos pediatriske pasienter fra 3 års alder og som har kroppsvekt på minst 15 kg. Når det vurderes å sette i gang behandling med darunavir og en lav dose ritonavir, bør den enkelte pasients tidligere behandlingsregimer og mutasjonsmønstre assosiert med ulike midler nøye utredes på forhånd. Genotype eller fenotypetesting (om tilgjengelig), samt behandlingshistorikk bør være rettleidende for bruk av darunavir.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

MTnr:	EU/1/16/1133
MT-dato:	2016-12-16
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Emtricitabin, tenofovirdisoproksil
ATC-kode:	J05AR03
MT-innehaver:	Mylan S:A:S:
Reseptstatus:	C



Indikasjon: - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er indisert i antiretroviral kombinasjonsterapi for behandling av HIV-1-infiserte voksne (se pkt. 5.1).

Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapsel, hard

MTnr: 15-10901

MT-dato: 2017-01-18

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Esomeprazolnatrium

ATC-kode: A02BC05

MT-innehaver: Pensa Pharma

Reseptstatus: C

Indikasjon: Esomeprazol Pensa kapsler er indisert til voksne for:

Gastroøsofageal refluksykdom (GERD)

- Behandling av erosiv refluksøsofagitt.

- Langtidsbehandling av pasienter med tilhelet øsofagitt for å forhindre tilbakefall.

- Symptomatisk behandling av gastroøsofageal refluksykdom (GERD)

I kombinasjon med egnet antibakterielt regime for utrydding av *Helicobacter pylori* og

- tilheling av *Helicobacter pylori*-assosierte duodenalsår og

- forebygging av tilbakevendende magesår hos pasienter med *Helicobacter pylori*-relaterte sår.

Pasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling

- Tilheling av NSAID-relaterte ventrikkelsår.

- Forebyggende behandling av NSAID-relaterte ventrikkel- og duodenalsår hos risikopasienter.

Forlenget behandling etter i.v.-behandling, for å forebygge nye blødninger fra magesår.

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Esomeprazol Pensa er indisert til ungdom fra 12 år og oppover for:

Gastroøsofageal refluksykdom (GERD)

- Behandling av erosiv refluksøsofagitt.

- Langtidsbehandling av pasienter med tilhelet øsofagitt for å forhindre tilbakefall.

- Symptomatisk behandling av gastroøsofageal refluksykdom (GERD).

I kombinasjon med antibiotika ved behandling av duodenalsår forårsaket av *Helicobacter pylori*.

Esomeprazol Pensa 40 mg enterokapsel, hard

MTnr: 15-10902

MT-dato: 2017-01-18

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Esomeprazol

ATC-kode: A02BC05

MT-innehaver: Pensa Pharma



Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapsel, hard

Ezetimib/Sinvastatin krka 10 mg/10 mg tablett

MTnr: 15-10994
MT-dato: 2017-01-23
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ezetimib, simvastatin
ATC-kode: C10BA02
MT-innehaver: Krka d.d. Novo Mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Forebygging av kardiovaskulære hendelser

Ezetimib/Sinvastatin Krka er indisert til reduksjon av risiko for kardiovaskulære hendelser (se pkt. 5.1) hos pasienter med koronar hjertesykdom (CHD) som tidligere har hatt akutt koronarsyndrom (ACS), som fra tidligere er behandlet med et statin eller ikke.

Hyperkolesterolemi

Ezetimib/Sinvastatin Krka er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med primær (heterozygot familiær og ikke-familiær) hyperkolesterolemi eller kombinert hyperlipidemi der bruk av et kombinasjonspreparat anses hensiktsmessig:

- pasienter som ikke er hensiktsmessig kontrollert med et statin alene
- pasienter som allerede behandles med et statin og ezetimib

Homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH)

Ezetimib/Sinvastatin Krka er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med HoFH. Pasientene kan også få annen tilleggsbehandling (for eksempel low-density lipoprotein [LDL]-aferease).

Ezetimib/Sinvastatin krka 10 mg/20 mg tablett

MTnr: 15-10995
MT-dato: 2017-01-23
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ezetimib, simvastatin
ATC-kode: C10BA02
MT-innehaver: Krka d.d. Novo Mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Ezetimib/Sinvastatin krka 10 mg/10 mg tablett

Ezetimib/Sinvastatin krka 10 mg/40 mg tablett

MTnr: 15-10996
MT-dato: 2017-01-23



Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ezetimib, simvastatin
ATC-kode: C10BA02
MT-innehaver: Krka d.d. Novo Mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Ezetimib/Sinvastatin krka 10 mg/10 mg tablett

Ezetimibe/Sinvastatin Sandoz 10 mg/20 mg tablett

MTnr: 15-10915
MT-dato: 2017-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ezetimib, simvastatin
ATC-kode: C10BA02
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Prevention of Cardiovascular Events
Ezetimibe/Sinvastatin Sandoz is indicated to reduce the risk of cardiovascular events (see section 5.1) in patients with coronary heart disease (CHD) and a history of acute coronary syndrome (ACS), either previously treated with a statin or not.
Hypercholesterolaemia
Ezetimibe/Sinvastatin Sandoz is indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia where use of a combination product is appropriate:
- patients not appropriately controlled with a statin alone
- patients already treated with a statin and ezetimibe
Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH)
Ezetimibe/Sinvastatin Sandoz is indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g., low-density lipoprotein [LDL] apheresis).

Ezetimibe/Sinvastatin Sandoz 10 mg/40 mg tablett

MTnr: 15-10916
MT-dato: 2017-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ezetimib, simvastatin
ATC-kode: C10BA02
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Ezetimibe/Sinvastatin Sandoz 10 mg/20 mg tablett

Fiasp

MTnr: EU/1/16/1160
MT-dato: 2017-01-09
Prosedyre: CP



Virkestoff: Insulin aspart
ATC-kode: A10AB05
MT-innehaver: Novo Nordisk A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av diabetes mellitus hos voksne.

Lonioban 700 mg medisinert plaster

MTnr: 16-11135
MT-dato: 2017-01-31
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokain
ATC-kode: N01BB02
MT-innehaver: Grünenthal Norway
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lonioban is indicated for the symptomatic relief of neuropathic pain associated with previous herpes zoster infection (post-herpetic neuralgia, PHN) in adults.

Lusduna

MTnr: EU/1/16/1162
MT-dato: 2017-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Insulin glargin
ATC-kode: A10AE04
MT-innehaver: Merck Sharp & Dohme Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: -Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn fra 2 år og eldre.

Morphine Orion 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11112
MT-dato: 2017-01-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Morfinhydroklorid
ATC-kode: N02AA01
MT-innehaver: Orion Corporation- Espoo
Reseptstatus: A
Indikasjon: Sterke smerter.

Morphine Orion 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11113
MT-dato: 2017-01-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Morfinhydroklorid
ATC-kode: N02AA01
MT-innehaver: Orion Corporation- Espoo
Reseptstatus: A
Indikasjon: Sterke smerter.

**Morfin Takeda 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 16-11053
MT-dato: 2017-01-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Morfinhydrokloridtrihydrat
ATC-kode: N02AA01
MT-innehaver: Takeda AS
Reseptstatus: A
Indikasjon: Sterke smerter.

Morfin Takeda 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11054
MT-dato: 2017-01-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Morfinhydrokloridtrihydrat
ATC-kode: N02AA01
MT-innehaver: Takeda AS
Reseptstatus: A
Indikasjon: Sterke smerter.

Movymia

MTnr: EU/1/16/1161
MT-dato: 2017-01-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Teriparatid
ATC-kode: H05AA02
MT-innehaver: Stada Arzneimittel AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Sterke smerter

Noresmea 1 mg/0,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-11024
MT-dato: 2017-01-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Østradiol, noretistonacetat
ATC-kode: G03FA01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Hormonell substitusjonsbehandling (HRT) mot symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner mer enn 1 år etter siste menstruasjon.
- Osteoporoseprofilakse hos postmenopausale kvinner som har høy risiko for fremtidige frakturer, og som ikke tåler andre legemidler godkjent for osteoporoseprofilakse eller der slike legemidler er kontraindisert (se også pkt. 4.4). Erfaring med behandling av kvinner over 65 år er begrenset.

Nutriflex Omega Special elektrolytfri infusjonsvæske, emulsjon



MTnr: 14-10256
MT-dato: 2017-01-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Glukosemonohydrat, rensset soyaolje, aminosyrer
ATC-kode: B05BA10
MT-innehaver: B. Braun Melsungen AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer inkludert omega-3- og omega-6-fettsyrer, aminosyrer og væske ved parenteral ernæring til pasienter med moderat til alvorlig katabolisme når peroral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.
Nutriflex Omega Special elektrolytfri er indisert til voksne.

Nutriflex Omega Peri infusjonsvæske, emulsjon

MTnr: 14-10257
MT-dato: 2017-01-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Glukosemonohydrat, rensset soyaolje, aminosyrer
ATC-kode: B05BA10
MT-innehaver: B. Braun Melsungen AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer inkludert omega-3- og omega-6-fettsyrer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med mild til moderat katabolisme når peroral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.
Nutriflex Omega Peri er indisert til voksne.

Nutriflex Omega Plus infusjonsvæske, emulsjon

MTnr: 14-10395
MT-dato: 2017-01-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Glukose, natriumhydrogenfosfatdihydrat, sinkacetat, triglyserider av middels kjedelengde, soyaolje, omega 3-syretiglyserider, isoleucin, leucin, lysin, metionin, fenylalanin, treonin, tryptofan, valin, arginin, histidin, alanin, aspartinsyre, glutaminsyre, glysin, prolin, serin, natriumhydroksid, natriumklorid, natriumacetat, kaliumacetat, magnesiumacetattetrahydrat, kalsiumkloriddihydrat.
ATC-kode: B05BA10
MT-innehaver: B. Braun Melsungen AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tilførsel av energi, essensielle fettsyrer inkludert omega-3- og omega-6-fettsyrer, aminosyrer, elektrolytter og væske ved parenteral ernæring til pasienter med moderat til alvorlig



katabolisme når peroral eller enteral næringstilførsel er umulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Nutriflex Omega Plus er indisert til voksne.

Pemetrexed Orion 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10814
MT-dato: 2017-01-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom

Pemetreksed i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapinaive pasienter med ikke-reseserbart malignt pleuralt mesoteliom.

Ikke-småcellet lungekreft

Pemetreksed i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling hos pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Pemetreksed er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi hos pasienter uten umiddelbar sykdomsprogresjon etter platinabasert kjemoterapi (se pkt. 5.1).

Pemetreksed er indisert som monoterapi til annenlinjebehandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Pemetrexed Orion 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10815
MT-dato: 2017-01-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pemetrexed Orion 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Pulmopresil 20 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10962
MT-dato: 2017-01-16



Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafil
ATC-kode: G04BE03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne
Behandling av voksne pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon (PAH), klassifisert som WHO funksjonsklasse II og III, for å forbedre arbeidskapasiteten. Effekt er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon assosiert med bindevevssykdommer.
Pediatriisk populasjon
Behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år til 17 år, med pulmonal arteriell hypertensjon. Effekt i form av forbedring av fysisk arbeidskapasitet eller pulmonal hemodynamikk er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon forbundet med kongenital hjertesykdom (se pkt. 5.1).

Rekovellet

MTnr: EU/1/16/1150
MT-dato: 2017-12-12
Prosedyre: CP
Virkestoff: Follitropin delta
ATC-kode: G03GA
MT-innehaver: Ferring Pharmaceuticals A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Kontrollert stimulering av ovariene for multippel follikkelutvikling hos kvinner i forbindelse med assisterte fertilitetsteknikker (ART) som in vitro-fertilisering (IVF) eller intracytoplasmatiske spermieinjeksjon (ICSI).
Det finnes ingen erfaring fra kliniske studier med REKOVELLE i lang protokoll med GnRH-agonist (se pkt. 5.1).

Sonera 0,5 mg/g krem

MTnr: 15-10736
MT-dato: 2017-01-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Flutikasonpropionat
ATC-kode: D07AC17
MT-innehaver: Exeltis Healthcare S.L.
Reseptstatus: C
Indikasjon: For adults and children aged 3 months and over:
Sonera 0.5 mg/g cream is indicated for symptomatic treatment of inflammatory dermatoses not caused by micro-organisms and responsive to corticosteroids such as:

- Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis)
- Lichen planus



- Lichen sclerosus and atrophicus
- Lichenifications
- Discoid lupus erythematosus
- Pustulosis palmaris and plantaris
- Mycosis fungoides
- Granuloma annulare

Children

For children aged 3 months and over who are unresponsive to lower potency corticosteroids, Fluticasone propionate 0.5 mg/g cream is indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of atopic dermatitis under the supervision of a specialist. Expert opinion should be sought prior to the use of Sonera 0.5 mg/g cream in other corticosteroid responsive dermatoses in children.

Suliqua

MTnr:	EU/1/16/1157
MT-dato:	2017-01-11
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Insulin glargin, lixisenatid
ATC-kode:	A10AE54
MT-innehaver:	Sanofi-aventis groupe
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Suliqua er indisert i kombinasjon med metformin til behandling av voksne med type 2-diabetes mellitus for å forbedre glykemisk kontroll når dette ikke er oppnådd med metformin alene, eller metformin kombinert med et annet oralt glukosesenkende legemiddel, eller basalinsulin ikke gir tilstrekkelig glykemisk kontroll (se pkt. 4.4 og 5.1 for tilgjengelige data for de forskjellige kombinasjonene).

Tadalafil Generics

MTnr:	EU/1/16/1153
MT-dato:	2017-01-09
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Mylan S.A.S.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Tadalafil Generics er indisert hos voksne for behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH), klassifisert som WHO funksjonsklasse II og III, for å forbedre arbeidskapasiteten (se pkt. 5.1). Det er vist effekt ved idiopatisk PAH (IPAH) og ved PAH assosiert med vaskulær bindevevssykdom.

**Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 15-10898
MT-dato: 2017-01-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tenofovirdisoproksil
ATC-kode: J05AF07
MT-innehaver: Sandoz- København
Reseptstatus: C
Indikasjon: HIV-1-infeksjon

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdrasjerte tabletter er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler for behandling av HIV-1-infiserte voksne.

Hos voksne er de påviste fordelene ved tenofovirdisoproksil ved HIV-1-infeksjon basert på resultater av en studie av behandlingsnaive pasienter, inkludert pasienter med høy virusmengde (> 100 000 kopier/ml) og studier der tenofovirdisoproksil ble føyd til en stabil basisterapi (hovedsakelig trippelterapi) hos tidligere antiretroviralt behandlede pasienter som har vært utsatt for en tidlig virologisk svikt (< 10 000 kopier/ml, hvor de fleste pasienter har < 5000 kopier/ml).

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdrasjerte tabletter er også indisert for behandling av HIV-1-infisert ungdom, med NRTI-resistens eller toksisitet som hindrer bruk av førstelinjemidler, i alderen 12 til < 18 år.

Valg av Tenofovir disoproxil Sandoz til behandling av antiretroviralt behandlede pasienter med HIV-1-infeksjon må baseres på individuell viral resistenstesting og/eller behandlingshistorikk til pasientene.

Hepatitt B-infeksjon

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdrasjerte tabletter er indisert for behandling av kronisk hepatitt B hos voksne med:

- kompensert leversykdom med påvist aktiv virusreplisering, vedvarende forhøyete serumalaninaminotransferase-nivåer (ALAT) og histologisk påvisning av aktiv inflammasjon og/eller fibrose (se pkt. 5.1).

- påvist lamivudinresistent hepatitt B-virus (se pkt. 4.8 og 5.1).
- dekompensert leversykdom (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

Tenofovir disoproxil Sandoz 245 mg filmdrasjerte tabletter er indisert for behandling av kronisk hepatitt B hos ungdom i alderen 12 til < 18 år med:

- kompensert leversykdom og påvist immunaktiv sykdom, f.eks. aktiv virusreplisering, vedvarende forhøyede ALAT-nivåer i serum og histologisk påvisning av aktiv inflammasjon og/eller fibrose (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1)

Terrosa

MTnr: EU/1/16/1159
MT-dato: 2017-01-04



Prosedyre: CP
Virkestoff: Teriparatid
ATC-kode: H05AA02
MT-innehaver: Gedeon Richter Plc
Reseptstatus: C
Indikasjon: Terrosa er indisert til voksne.
Behandling av osteoporose hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer (se pkt 5.1). Hos postmenopausale kvinner er det vist en signifikant reduksjon i forekomsten av vertebrale frakturer og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.
Behandling av osteoporose assosiert med vedvarende systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinner og menn med økt risiko for frakturer (se pkt. 5.1).

Zinplava

MTnr: EU/1/16/1156
MT-dato: 2017-01-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Bezlotoksumab
ATC-kode: J06BB21
MT-innehaver: Merck Sharp & Dohme Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: ZINPLAVA er indisert til forebygging av tilbakefall av *Clostridium difficile*-infeksjon (CDI) hos voksne med høy risiko for tilbakefall av CDI (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

*Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:***Cepedex**

MTnr: EU/2/16/200
MT-dato: 2016-12-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Deksmetomidinhydroklorid
ATC-kode: QN05CM18
MT-innehaver: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever fengsling, sedasjon og analgesi hos hund og katt.
Ved samtidig bruk av butorfanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hund.
Premedikasjon av hund og katt før induksjon og opprettholdelse



av generell anestesi.

Dermipred vet 5 mg tablett til hund

MTnr: 15-10777
MT-dato: 2017-01-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednisolon
ATC-kode: QH02AB06
MT-innehaver: Ceva Santé Animale
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til symptomatisk behandling eller som tilleggsbehandling ved inflammatorisk og immunmediert dermatitt hos hund.

Dermipred vet 10 mg tablett til hund

MTnr: 15-10778
MT-dato: 2017-01-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednisolon
ATC-kode: QH02AB06
MT-innehaver: Ceva Santé Animale
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon til Dermipred vet 5 mg tablett til hund

Dermipred vet 20 mg tablett til hund

MTnr: 15-10779
MT-dato: 2017-01-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednisolon
ATC-kode: QH02AB06
MT-innehaver: Ceva Santé Animale
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon til Dermipred vet 5 mg tablett til hund

Halagon

MTnr: EU/2/16/201
MT-dato: 2016-12-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Halofuginon
ATC-kode: QP51AX08
MT-innehaver: EMDOKA bvba
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hos nyfødte kalver:

- Forebygging av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon, på gårder med tidligere forekomst av kryptosporidiose.
Tilførsel skal starte de første 24 til 48 timene etter fødsel.



- Reduksjon av diaré forårsaket av diagnostisert *Cryptosporidium parvum*-infeksjon.
Tilførsel skal starte de første 24 timene etter at diaré oppstår.
I begge tilfeller er redusert utskillelse av oocyster påvist.

Porcilis APP vet. injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr:	16-11362
MT-dato:	2017-01-27
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Actinobacillus pleuropneumoniae antigen konsentrat, OMP, Apx I toksoid, Apx II toksoid, Apx III toksoid.
ATC-kode:	QI09AB07
MT-innehaver:	Intervet International
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Til aktiv immunisering av avvendte smågriser for å redusere mortalitet, kliniske symptomer og lesjoner ved pleuropneumoni forårsaket av Actinobacillus pleuropneumoniae. Begynnende immunitet: 2 uker etter fullført vaksinasjon. Varighet av immunitet: 11 uker etter fullført vaksinasjon.

Suvaxyn Parvo-E Amphigen injeksjonsvæske, emulsjon til gris

MTnr:	15-10954
MT-dato:	2017-01-16
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Porcint parvovirus - inaktivert, erysipelotrix rhusiopathiae, serotype 2 - inaktivert
ATC-kode:	QI09AL01
MT-innehaver:	Zoetis Finland Oy
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	For active immunisation of non-pregnant sows and gilts to reduce the incidence of fever and of sudden death caused by Erysipelothrix rhusiopathiae infections (serotypes 1 and 2), to reduce the incidence of the diamond skin lesions caused by Erysipelothrix rhusiopathiae infections (serotype 2) and to reduce the transplacental infection and the associated reproductive disorders (reproductive failure due to foetal death, characterized by increased number of mummified fetuses) caused by Porcine Parvovirus (PPV). Onset of immunity (PPV): Vaccination of breeding sows and gilts before pregnancy according to the schedule described in section 4.9 results in reduction of PPV transplacental infection during the second trimester of pregnancy. Onset of immunity (E. rhusiopathiae): from 3 weeks after completion of the primary vaccination. Duration of immunity: 6 months after completion of the primary vaccination (PPV and E. rhusiopathiae).

*Markedsføringsstillatelser humane legemidler parallellimport:***Activelle 1 mg/ 0,5 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 16-11391
MT-dato: 2017-01-12
ATC-kode: G03FA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Activelle 1 mg/ 0,5 mg tablett, filmdrasjert «Novo Nordisk». MTnr. 05-3235

Atacand 4 mg tablett

MTnr: 16-11323
MT-dato: 2017-01-09
ATC-kode: C09CA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Atacand 4 mg tablett «AstraZeneca». MTnr. 96-2905

Atacand 8 mg tablett

MTnr: 16-11322
MT-dato: 2017-01-09
ATC-kode: C09CA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Atacand 8 mg tablett «AstraZeneca». MTnr. 96-2906

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablett

MTnr: 16-11324
MT-dato: 2017-01-09
ATC-kode: C09DA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Slovakia
Direkteimportert preparat: Atacand Plus 16 mg/ 12,5 mg tablett «AstraZeneca». MTnr. 99-2649

Digoxin DAK 62,5 mikrogram tablett

MTnr: 16-11325
MT-dato: 2017-01-09
ATC-kode: C01AA05
Prosedyre: Nasjonal



MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Danmark
Direkteimportert preparat: Digoxin Takeda 62,5 mikrogram tablett «Takeda».
MTnr. 12-9042

Esmeron 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11354
MT-dato: 2017-01-10
ATC-kode: M03AC09
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Slovakia
Direkteimportert preparat: Esmeron 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning «MSD».
MTnr. 8217

Flixotide 50 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon

MTnr: 16-11377
MT-dato: 2017-01-31
ATC-kode: R03BA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Flixotide 50 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
«GlaxoSmithKline». MTnr. 94-1759

GONAL-F 300 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte penn

MTnr: 16-11316
MT-dato: 2017-01-04
ATC-kode: G03GA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Gonal-F 300 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte
penn «Merck Serono». MTnr. EU/1/95/001/033

GONAL-F 900 IE/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte penn

MTnr: 16-11317
MT-dato: 2017-01-04
ATC-kode: G03GA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Gonal-F 900 IE/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte
penn «Merck Serono». MTnr. EU/1/95/001/035

Instanyl 50 mikrogram/dose neseppray, oppløsning

MTnr: 16-11397
MT-dato: 2017-01-24



ATC-kode: N02AB03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Instanyl 50 mikrogram/dose nesespray, oppløsning «Takeda Pharma», MTnr. 10 mg: EU/1/09/531/003.

Jardiance 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11392
MT-dato: 2017-01-11
ATC-kode: A10BK03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Jardiance 10 mg tablett, filmdrasjert «Boehringer Ingelheim», MTnr. 10 mg: EU/1/14/930/014 og EU/1/14/930/018.

Jardiance 25 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11393
MT-dato: 2017-01-11
ATC-kode: A10BK03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Jardiance 25 mg tablett, filmdrasjert «Boehringer Ingelheim», MTnr. 10 mg: EU/1/14/930/005 og EU/1/14/930/009.

Microgynon 150 mikrog/30 mikrog tablett, drasjert

MTnr: 16-11404
MT-dato: 2017-01-24
ATC-kode: G03AA07
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Microgynon 150 mikrogram/30 mikrog drasjerte tablett «Bayer Pharma». MTnr. 00-6030.

Spiriva 2,5 mikrog inhalasjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11394
MT-dato: 2017-01-24
ATC-kode: R03BB04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Spiriva 2,5 mikrog inhalasjonsvæske, oppløsning «Boehringer Ingelheim». MTnr. 06-4361.

Simbrinza 10 mg/ml/2 mg/ml øyedråper, suspensjon



MTnr: 16-11395
MT-dato: 2017-01-24
ATC-kode: S01EC54
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Simbrinza 10 mg/ml/2 mg/ml øyedråper, suspensjon «Alcon». MTnr. EU/1/14/933/001.

Valium 5 mg tablett

MTnr: 16-11353
MT-dato: 2017-01-11
ATC-kode: N05BA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Valium 5 mg tablett «F. Hoffmann-La Roche AG». MTnr. 4697

Zyrtec 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11318
MT-dato: 2017-01-04
ATC-kode: R06AE07
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Zyrtec 10 mg tablett, filmdrasjert «UCB». MTnr. 00-7594

*Markedsføringstillatelser veterinære legemidler parallellimport:***Nobivac Tricat Trio lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon**

MTnr: 16-11343
MT-dato: 2017-01-10
ATC-kode: QI06AD04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Nobivac Tricat Trio lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon «Intervet International». MTnr. 06-4471