

OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE*Markedsføringstillatelse legemidler:***Amekrin 75 mg/1,5 ml konsentrat og væske til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 13-9881
MT-dato: 2016-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Amsakrin
ATC-kode: L01XX01
MT-innehaver: NordMedica
Reseptstatus: C
Indikasjon: Salvagebehandling av refraktær/tilbakevendt akutt myeloid leukemi (AML) hos voksne, i kombinasjon med andre kjemoterapeutiske midler.

Canergy vet. 100 mg tablett til hund

MTnr: 14-10068
MT-dato: 2016-03-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Propentofyllin
ATC-kode: QC04AD90
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til forbedring av perifer og cerebral vaskulær blodsirkulasjon.
Til forbedring av apati, letargi og generell adferd hos hund.

Canigen DHPPi/L lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 15-10795
MT-dato: 2016-03-14
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Hundeadenovirus type 2 (CAV-2), valpesykevirus (CDV), hundeparainfluenzavirus(CPIV), hundeparvovirus (CPV), leptospira interrogans serovar canicola, inaktivert og leptospira interrogans serovar Icterhaemorrhagiae, inaktivert
ATC-kode: QI07AI02
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C



Indikasjon:

For active immunisation of dogs from 8 weeks of age to:

- prevent mortality and clinical signs caused by canine distemper virus;
- prevent mortality and clinical signs caused by adenovirus type 1; canine distemper virus;
- prevent clinical signs and mortality and reduce excretion caused by canine parvovirus in challenge study performed with aCPV-2b strain;
- prevent clinical signs and reduce excretion caused by canine parvovirus in challenge study performed with aCPV-2b strain;
- reduce respiratory clinical signs and viral excretion caused by canine parainfluenza virus and canine adenovirus type 2;
- prevent mortality and reduce infection, clinical signs, kidney colonization, renal lesions and urine shedding of *L. canicola*;
- reduce infection, clinical signs, kidney colonization and urine shedding of *L. icterohaemorrhagiae*;

Onset of immunity:

The onset of immunity has been demonstrated from 3 weeks after the primary vaccination for CDV, CAV-2 and CPV, 4 weeks for CAV-1 and CPiV, 5 weeks for *L. canicola* and 2 weeks for *L. icterohaemorrhagiae*.

Duration of immunity:

The duration of immunity lasts for one year after the primary vaccination for all components. For CPV and CAV-1, the duration of immunity was demonstrated by serological data. For CPV, it was shown that one year after the vaccination CPV-2 and CPV-2c antibodies are still present. In the duration of immunity studies there was no significant difference between vaccinated and control dogs in viral excretion for CPiV or CAV-2, in reduction of kidney colonisation for *L. Canicola* and *L. icterohaemorrhagiae*, nor in renal lesions and urine shedding for *L. Canicola*.

Eurican DAP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-11011

MT-dato: 2016-03-14

Prosedyre: MRP

Virkestoff: Canine distemper virus (live), canine adenovirus type 2 (live) og canine parvovirus (live)



ATC-kode: QI07AD02
MT-innehaver: Merial Norden A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Active immunisation of dogs to:
- prevent mortality and clinical signs caused by canine distemper virus (CDV),
- prevent mortality and clinical signs caused by infectious canine hepatitis virus (CAV),
- reduce viral excretion during respiratory disease caused by canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- prevent mortality, clinical signs and viral excretion caused by canine parvovirus (CPV)*.
Onset of immunity: 2 weeks for all strains
Duration of immunity: at least one year after the second injection of the primary vaccination course and at least 2 years after the first annual booster for all strains.
Current available challenge and serological data show that protection for distemper virus, adenovirus and parvovirus* lasts for 2 years after primary vaccination course followed by a first annual booster. Any decision to adapt the vaccination schedule of this veterinary medicinal product needs to be made on a case by case basis, taking into account the vaccination history of the dog and the epidemiological context.
*Protection has been demonstrated against canine parvovirus type 2a, 2b and 2c either by challenge (type 2b) or serology (type 2a and 2c).

Feraccru

MTnr: EU/1/15/1075
MT-dato: 2016-02-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Jern (som jern(III)maltol)
ATC-kode: B03AB
MT-innehaver: Iron Therapeutics (UK) Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Feraccru er indisert til voksne til behandling av jernmangelanemi (IDA) hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD) (se pkt. 5.1).

Fibclot 1,5 g pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10540
MT-dato: 2016-03-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Humanfibrinogen
ATC-kode: B02BB01
MT-innehaver: Laboratoire Francais du Fractionnement et des Biotechnologies
Reseptstatus: C



Indikasjon: Behandling og perioperativ profylakse av blødning hos pasienter med medfødt hypo- eller afibrinogenemi med blødningstendens.

Furosoral vet 10 mg tabletter til katt og hund

MTnr: 14-10173
MT-dato: 2016-03-16
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Furosemid
ATC-kode: QC03CA01
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av hydrotorax, hydroperikardium, ascites og ødem, spesielt forbundet med hjertesvikt og nyredysfunksjon.

Furosoral vet 40 mg tabletter til katt og hund

MTnr: 14-10174
MT-dato: 2016-03-16
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Furosemid
ATC-kode: QC03CA01
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Furosoral vet 10 mg tabletter til katt og hund

Gemcitabine medac 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10605
MT-dato: 2016-03-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid
ATC-kode: L01BC05
MT-innehaver: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg
Reseptstatus: C
Indikasjon: Gemcitabin er indisert for behandling av lokal fremskreden eller metastatisk blærekreft i kombinasjon med cisplatin. Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokal fremskreden eller metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen. Gemcitabin i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med lokal fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Gemcitabin-monoterapi kan vurderes hos eldre pasienter eller personer med funksjonsstatus 2. Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokal fremskreden eller metastatisk epitelial eggstokkreft i kombinasjon med karboplatin, hos pasienter med residiverende



sykdom etter et intervall uten tilbakefall på minst 6 måneder etter platinabasert førstelinjebehandling. Gemcitabin, i kombinasjon med paklitaksel, er indisert for behandling av pasienter med inoperabel, lokalt tilbakevendende eller metastatisk brystkreft som har tilbakefall etter adjuvant/neoadjuvant kjemoterapi. Tidligere kjemoterapi bør ha inkludert antracyklin, med mindre dette er klinisk kontraindisert.

Iblias

MTnr:	EU/1/15/1077
MT-dato:	2016-02-18
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Octocog alfa
ATC-kode:	B02BD02
MT-innehaver:	Bayer Pharma AG
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili A /medfødt faktor VIII-mangel). Iblias kan brukes til alle aldersgrupper.

Ictady 245 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	15-10608
MT-dato:	2016-03-18
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tenofovirdisoproksil
ATC-kode:	J05AF07
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<i>HIV-1 infection</i> Ictady 245 mg film-coated tablets are indicated in combination with other antiretroviral medicinal products for the treatment of HIV-1 infected adults. In adults, the demonstration of the benefit of tenofovir in HIV-1 infection is based on results of one study in treatment-naïve patients, including patients with a high viral load (> 100,000 copies/ml) and studies in which tenofovir was added to stable background therapy (mainly tritherapy) in antiretroviral pre-treated patients experiencing early virological failure (< 10,000 copies/ml, with the majority of patients having < 5,000 copies/ml). Ictady 245 mg film-coated tablets are also indicated for the treatment of HIV-1 infected adolescents, with NRTI resistance or toxicities precluding the use of first line agents, aged 12 to < 18 years.



The choice of Ictady to treat antiretroviral-experienced patients with HIV-1 infection should be based on individual viral resistance testing and/or treatment history of patients.

Hepatitis B infection

Ictady 245 mg film-coated tablets are indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with:

- compensated liver disease, with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active inflammation and/or fibrosis (see section 5.1).
- evidence of lamivudine-resistant hepatitis B virus (see sections 4.8 and 5.1).
- decompensated liver disease (see sections 4.4, 4.8 and 5.1).

Ictady 245 mg film-coated tablets are indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adolescents 12 to < 18 years of age with:

- compensated liver disease and evidence of immune active disease, i.e. active viral replication, persistently elevated serum ALT levels and histological evidence of active inflammation and/or fibrosis (see sections 4.4, 4.8 and 5.1).

Iviverz 600 mg/300 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10688

MT-dato: 2016-03-04

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Abakavir, lamivudin

ATC-kode: J05AR02

MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf

Reseptstatus: C

Indikasjon: Iviverz is indicated in antiretroviral combination therapy for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection in adults, adolescents and children weighing at least 25 kg (see sections 4.4 and 5.1).

Before initiating treatment with abacavir, screening for carriage of the HLA-B*5701 allele should be performed in any HIV-infected patient, irrespective of racial origin (see section 4.4).

Abacavir should not be used in patients known to carry the HLA-B*5701 allele.

Ketamin Abcur 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10368

MT-dato: 2016-03-04

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Ketaminhydroklorid



ATC-kode: N01AX03
MT-innehaver: Abcur AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: Innledning og vedlikehold av generell anestesi ved diagnostiske og kirurgiske prosedyrer, som eneste anestetikum eller i kombinasjon med andre anestetika. Før induksjon eller som supplering ved regional anestesi.

Ketamin Abcur 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10369
MT-dato: 2016-03-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ketaminhydroklorid
ATC-kode: N01AX03
MT-innehaver: Abcur AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Ketamin Abcur 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Ketamine Le Vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9625
MT-dato: 2016-03-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ketaminhydroklorid
ATC-kode: QN01AX03
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: A
Indikasjon: The product may be used in combination with a sedative for:
- Immobilisation
- Sedation
- General anaesthesia

Kovaltry

MTnr: EU/1/15/1076
MT-dato: 2016-02-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Octocog alfa
ATC-kode: B02BD02
MT-innehaver: Bayer Pharma AG - Charlottenburg
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling og profylakse av blødninger hos pasienter med hemofili A (medfødt faktor VIII-mangel). Kovaltry kan brukes til alle aldersgrupper.

Losartan Medical Valley 12,5 mg tablett, filmdrasjert



MTnr: 15-10931
MT-dato: 2016-03-31
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Losartankalium
ATC-kode: C09CA01
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of essential hypertension.
• Treatment of renal disease in patients with hypertension and type 2 diabetes mellitus with proteinuria > 0.5 g/day as part of an antihypertensive treatment.
• Treatment of chronic heart failure (in patients > 60 years), when treatment with ACE inhibitors is not considered suitable due to incompatibility, *especially cough*, or contraindication. Patients with heart failure who have been stabilised with an ACE inhibitor should not be switched to losartan. The patients should have a left ventricular ejection fraction < 40% and should be stabilised under the treatment of the chronic heart failure.
• Reduction in the risk of stroke in hypertensive patients with left ventricular hypertrophy documented by ECG (see section 5.1 LIFE study, Race).

Losartan Medical Valley 50 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10932
MT-dato: 2016-03-31
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Losartankalium
ATC-kode: C09CA01
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Losartan Medical Valley 12,5 mg tablett, filmdrasjert

Losartan Medical Valley 100 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10933
MT-dato: 2016-03-31
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Losartankalium
ATC-kode: C09CA01
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Losartan Medical Valley 12,5 mg tablett, filmdrasjert

Malleva vet 40 mg/ml/0,036 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning



MTnr: 15-10642
MT-dato: 2016-03-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prokainhydroklorid, adrenalintartrat
ATC-kode: QN01BA52
MT-innehaver: SUPPORT PHARMA, S.L.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Local anaesthesia with a long-lasting anaesthetic effect.
Horses, cattle, pigs and sheep: infiltration anaesthesia and perineural anaesthesia (see section 4.5.).

Medanef 5 mg tabletter

MTnr: 14-10262
MT-dato: 2016-03-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid
ATC-kode: N06BA04
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: **ADHD (“Attention Deficit Hyperactivity Disorder”)**
Metylfenidat er indisert som del av et omfattende behandlingsprogram hos barn fra og med 6 år med ADHD (“attention deficit hyperactivity disorder”) når det er vist at hjelpetiltak alene ikke er tilstrekkelig. Behandlingen skal foregå under tilsyn av en spesialist innen atferdsforstyrrelser hos barn. Diagnosen skal stilles i henhold til DSM-kriteriene eller retningslinjene i ICD-10, og bør være basert på fullstendig sykdomshistorie og evaluering av pasienten. Diagnosen kan ikke stilles kun på grunnlag av ett eller flere symptomer. Den spesifikke etiologien til dette syndromet er ukjent, og det finnes ingen enkeltstående diagnostiseringstest. For å kunne stille en tilfredsstillende diagnose, må det brukes medisinske og spesialiserte psykologiske, pedagogiske og sosiale ressurser. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak, i tillegg til farmakoterapi. Målet er å stabilisere barn med et atferdssyndrom som kjennetegnes ved symptomer som kan omfatte en kronisk sykdomshistorie med konsentrasjonssvikt, distraherbarhet, følelsesmessig labilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske tegn og EEG-avvik. Evne til læring kan være svekket, men ikke nødvendigvis. Behandling med metylfenidat er ikke indisert hos alle barn med ADHD, og en avgjørelse om bruk av legemidlet må være basert på en svært grundig vurdering av symptomenes alvorlighetsgrad og kronisitet i forhold til barnets alder. Riktig tilrettelegging i skolen er avgjørende, og psykososial intervensjon er vanligvis nødvendig. Der hjelpetiltak alene ikke



er tilstrekkelig, bør avgjørelsen om å forskrive et stimulerende middel baseres på en streng vurdering av alvorlighetsgraden av barnets symptomer. Metylfenidat skal alltid brukes i henhold til godkjent indikasjon og i henhold til retningslinjer for forskrivning/diagnostisering.

Medanef 10 mg tabletter

MTnr: 14-10263
MT-dato: 2016-03-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid
ATC-kode: N06BA04
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Medanef 5 mg tabletter

Medanef 20 mg tabletter

MTnr: 14-10264
MT-dato: 2016-03-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid
ATC-kode: N06BA04
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Medanef 5 mg tabletter

Metoclopramide Accord 10 mg tablett

MTnr: 15-10937
MT-dato: 2016-03-08
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Metoklopramidhydroklorid
ATC-kode: A03FA01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksen populasjon
Metoklopramid er indisert hos voksne for:
- Forebygging av forsinket kjemoterapiindusert kvalme og brekninger (CINV)
- Forebygging av stråleterapiindusert kvalme og brekninger (RINV).
- Symptomatisk behandling av kvalme og brekninger, inkludert akutt migreneindusert kvalme og brekninger. Metoklopramid kan brukes i kombinasjon med perorale analgetika for å forbedre absorpsjonen av analgetika ved akutt migrene.
Pediatriisk populasjon



Metokloramid er indisert hos barn (i alderen 1–18 år) for:
- Forebygging av forsinket kjemoterapiindusert kvalme og brekninger (CINV) som en andrelinjebehandling.

Orest Easyhaler 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalasjon, inhalasjonspulver

MTnr: 15-10686
MT-dato: 2016-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Budesonid, formoterolfumaratdihydrat
ATC-kode: R03AK07
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: OREST Easyhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation is indicated in adults, adolescents and children aged 6 years and older.
OREST Easyhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation is indicated for the regular treatment of asthma where use of a combination (inhaled corticosteroid and long-acting β_2 adrenoceptor agonist) is appropriate:
- patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and “as needed” inhaled short-acting β_2 adrenoceptor agonists.
or
- patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting β_2 adrenoceptor agonists.
Note: OREST Easyhaler 80 micrograms/4.5 micrograms/inhalation is not appropriate in patients with severe asthma.

Panzyga 100 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10694
MT-dato: 2016-03-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Immunglobulin, normalt (humant)
ATC-kode: J06BA02
MT-innehaver: Octapharma AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Substitusjonsbehandling hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:
- Primær immunsvikt (PID)-syndromer med nedsatt antistoffproduksjon (se pkt. 4.4).
- Hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterieinfeksjoner hos pasienter med kronisk lymfatisk



leukemi, der profylaktisk behandling med antibiotika har vært mislykket.

- Hypogammaglobulinemi og tilbakevendende bakterieinfeksjoner hos pasienter med multiple myelomer i platåfase som ikke har respondert på pneumokokkimmunisering.
- Hypogammaglobulinemi hos pasienter som har gjennomgått allogene hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HSCT).
- Medfødt AIDS med tilbakevendende bakterieinfeksjoner.
- Immunmodulering hos voksne, barn og ungdom (0-18 år) ved:
 - Primær immun trombocytopeni (ITP), hos pasienter med høy blødningsrisiko, eller før kirurgi for å korrigere platetallet.
 - Guillain-Barrés syndrom.
 - Kawasaki sykdom

Pemetrexed SUN 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10339
MT-dato: 2016-03-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Sun Pharmaceutical - Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom

Pemetreksed i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av pasienter med ikke-resecerbar malignt pleuralt mesoteliom som ikke tidligere er blitt behandlet med kjemoterapi.

Ikke-småcellet lungekreft

Pemetreksed i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av 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 med sykdom som ikke har vist progresjon umiddelbart 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 SUN 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10340
MT-dato: 2016-03-04
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Sun Pharmaceutical - Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pemetrexed SUN 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Pemetrexed SUN 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10341
MT-dato: 2016-03-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01BA04
MT-innehaver: Sun Pharmaceutical - Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pemetrexed SUN 100 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Phybag 9 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10180
MT-dato: 2016-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Natriumklorid
ATC-kode: V07AB
MT-innehaver: Guerbet
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål. Phybag er indisert til voksne for skylling av kompatible kontrastmidler gjennom intravenøse administrasjonssett, inn i inneliggende intravenøse tilgangsenheter når levert med kraftinjektorer.

Solifenacin Accord 5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10920
MT-dato: 2016-03-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Solifenacinsuksinat
ATC-kode: G04BD08
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Solifenacin Accord er indisert til symptomatisk behandling av urgekontinens og/eller økt vannlatingsfrekvens og -trang som kan forekomme hos pasienter med overaktiv blære.

**Solifenacin Accord 10 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 15-10921
MT-dato: 2016-03-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Solifenacinsuksinat
ATC-kode: G04BD08
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Solifenacin Accord 5 mg tablett, filmdrasjert

Tibelia 2,5 mg tablett

MTnr: 15-10632
MT-dato: 2016-03-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tibolon
ATC-kode: G03CX01
MT-innehaver: Mithra Pharmaceuticals S.A
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Treatment of oestrogen deficiency symptoms in postmenopausal women, more than one year after menopause.
- Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures who are intolerant of, or contraindicated for, other medicinal products approved for the prevention of osteoporosis. (See also Section 5.1)

For all women the decision to prescribe {Invented name} should be based on an assessment of the individual patient's overall risks and, particularly in the over 60s, should include consideration of the risk of stroke (see sections 4.4 and 4.8).

Vesican plus DHP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

MTnr: 15-10676
MT-dato: 2016-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Hundeadenovirus Type 2, stamme CAV-2-Bio 13, levende svekket. Hundeparvovirus Type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B, levende svekket. Valpesykevirus, stamme CDV Bio 11/A, levende svekket.

ATC-kode: QI07AD02
MT-innehaver: Zoetis Finland Oy
Reseptstatus: C
Indikasjon: Active immunisation of dogs from 6 weeks of age:

- to prevent mortality and clinical signs caused by canine distemper virus,
- to prevent mortality and clinical signs caused by canine adenovirus type 1,



- to prevent clinical signs and reduce viral excretion caused by canine adenovirus type 2 and
- to prevent clinical signs, leucopenia and viral excretion caused by canine parvovirus.

Onset of immunity:

- 3 weeks after the first vaccination

Duration of immunity: At least three years following the primary vaccination course for CDV, CAV-1, CAV-2 and CPV. The duration of immunity against CAV-2 was not established by challenge. It was shown that 3 years after the vaccination CAV-2 antibodies are still present. Protective immune response against CAV-2 associated respiratory disease is considered to last at least 3 years.

Vesican plus P lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

MTnr: 15-10670
MT-dato: 2016-03-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Hundeparvovirus type 2b, stamme CPV-2b-Bio 12/B, levende svekket
ATC-kode: QI07AD01
MT-innehaver: Zoetis Finland Oy
Reseptstatus: C
Indikasjon: Active immunisation of dogs from 6 weeks of age:

- to prevent clinical signs, leucopenia and viral excretion caused by canine parvovirus.

Onset of immunity:

- 3 weeks after the first vaccination

Duration of immunity: At least three years following the primary vaccination course

Vistaprep 110 g pulver til mikstur, oppløsning

MTnr: 15-10581
MT-dato: 2016-03-18
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Makrogol 3350, natriumklorid, natriumhydrogenkarbonat, kaliumklorid
ATC-kode: A06AD65
MT-innehaver: Tillotts Pharma AB
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 4 doseposser er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Til voksne over 18 år: tarmtømming før koloskopi.
Reseptfri indikasjon:
Til voksne over 18 år: tarmtømming før koloskopi.

**Voriconazol Actavis 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr:	15-10735
MT-dato:	2016-03-29
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Vorikonazol
ATC-kode:	J02AC03
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Voriconazole, is a broad-spectrum, triazole antifungal agent and is indicated in adults and children aged 2 years and above as follows: Treatment of invasive aspergillosis. Treatment of candidaemia in non-neutropenic patients. Treatment of fluconazole-resistant serious invasive <i>Candida</i> infections (including <i>C. krusei</i>). Treatment of serious fungal infections caused by <i>Scedosporium</i> spp. and <i>Fusarium</i> spp. Voriconazole should be administered primarily to patients with progressive, possibly life-threatening infections. Prophylaxis of invasive fungal infections in high risk allogeneic hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients.

Zurampic

MTnr:	EU/1/15/1080
MT-dato:	2016-02-18
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Lesinurad
ATC-kode:	M04AB
MT-innehaver:	AstraZeneca AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Zurampic, i kombinasjon med en xantinoksidasehemmer, er indisert for tilleggsbehandling av hyperurikemi hos voksne urinsyregiktpasienter (med eller uten tofi) som ikke har oppnådd tilstrebet serumurinsyrenivå med en passende dose xantinoksidasehemmer alene.

Markedsføringstillatelse legemidler parallellimport:

Casodex 150 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	15-11003
MT-dato:	2016-03-04
ATC-kode:	L02BB03
Prosedyre:	Nasjonalt
MT-innehaver:	Orifarm AS



Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Casodex 150 mg tabletter, filmdrasjerte «AstraZeneca».
MTnr. 97-3945

Equilis Prequenza TE injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 15-10979
MT-dato: 2016-03-04
ATC-kode: QI05AL01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Equilis Prequenza TE injeksjonsvæske, suspensjon
«Intervet International». MTnr. EU/2/05/057/002

Kloramfenikol Aurora Medical 10 mg/g øyesalve

MTnr: 16-11033
MT-dato: 2016-03-10
ATC-kode: S01AA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Kloramfenikol 10 mg/g øyesalve «Takeda». MTnr. 6647

Mezavant 1200 mg enterodepottablett

MTnr: 16-11034
MT-dato: 2016-03-11
ATC-kode: A07EC02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Østerrike
Direkteimportert preparat: Mezavant 1200 mg enterodepottablett «Shire Pharmaceuticals».
MTnr. 06-3932

Nexium 10 mg enterogranulat til mikstur, suspensjon

MTnr: 16-11031
MT-dato: 2016-03-11
ATC-kode: A02BC05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Nexium 10 mg enterogranulat til mikstur, suspensjon
«AstraZeneca». MTnr. 07-5439

Pegasys 135 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11036



MT-dato: 2016-03-11
ATC-kode: L03AB11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Pegasys 135 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning «Roche».
MTnr. EU/1/02/221/006

Seresto ≤ 8 kg – 1,25 g/0,56 g halsbånd til katt og hund

MTnr: 15-10947
MT-dato: 2016-03-09
ATC-kode: QP53AC55
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Belgia
Direkteimportert preparat: Seresto ≤ 8 kg – 1,25 g/0,56 g halsbånd til katt og hund «Bayer Animal Health». MTnr. 10-7856

Topamax 200 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10981
MT-dato: 2016-03-04
ATC-kode: N03AX11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Litauen
Direkteimportert preparat: Topamax 200 mg tabletter, filmdrasjerte «Janssen-Cilag».
MTnr. 95-793

Trileptal 300 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11045
MT-dato: 2016-03-18
ATC-kode: N03AF02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Bulgaria
Direkteimportert preparat: Trileptal 300 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis».
MTnr. 99-316

Trileptal 300 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11043
MT-dato: 2016-03-18
ATC-kode: N03AF02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania



Direkteimportert preparat: Trileptal 300 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis».
MTnr. 99-316

Trileptal 600 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11044
MT-dato: 2016-03-18
ATC-kode: N03AF02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Trileptal 600 mg tabletter, filmdrasjerte «Novartis».
MTnr. 99-317

Xigduo 5 mg/1000 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-11004
MT-dato: 2016-03-10
ATC-kode: A10BD15
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Xigduo 5 mg/1000 mg tabletter, filmdrasjerte «AstraZeneca».
MTnr. EU/1/13/900/012