



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelser humane legemidler:***Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr:	15-10511
MT-dato:	2016-10-21
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Abakavir/Lamivudin
ATC-kode:	J05AR02
MT-innehaver:	Mylan AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Abacavir/Lamivudin Mylan er indisert som en del av antiretroviral kombinasjonsbehandling for behandling av humant immunsvikt-virus (HIV)-infeksjon hos voksne, ungdom og barn som veier minst 25 kg (se pkt. 4.4 og 5.1).

Før oppstart av behandling med abakavir, bør screening for bærere av HLA-B*5701 allelet foretas hos enhver HIV-smittet pasient, uavhengig av etnisk opphav (se pkt. 4.4). Abakavir bør ikke brukes hos pasienter som er kjente bærere av HLA-B*5701 allelet.

Belkyra 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	15-10850
MT-dato:	2016-10-11
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Deoksykolsyre
ATC-kode:	D11AX24
MT-innehaver:	Allergan Pharmaceuticals International Ltd
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Belkyra er indisert til behandling av moderat til alvorlig konveksitet eller fylde assosiert med submentalt fett hos voksne når tilstedeværelsen av submentalt fett har en psykologisk betydning for pasienten

Bisolhelix sirup

MTnr:	14-10376
MT-dato:	2016-10-24
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Eføyblad
ATC-kode:	R05CA12
MT-innehaver:	Boehringer Ingelheim International GmbH



Reseptstatus: CF
Indikasjon: Bisolhelix sirup is an herbal medicinal product used as an expectorant in case of productive cough, in adults, adolescents and children older than 2 years

Bupremyl 5 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10773
MT-dato: 2016-10-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: Behandling av moderate ikke-maligne smerter der opioidbehandling er nødvendig for å oppnå adekvat smertelindring. Bupremyl er ikke egnet til behandling av akutte smerter. Bupremyl er indisert til voksne.

Bupremyl 10 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10774
MT-dato: 2016-10-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: Behandling av moderate ikke-maligne smerter der opioidbehandling er nødvendig for å oppnå adekvat smertelindring. Bupremyl er ikke egnet til behandling av akutte smerter. Bupremyl er indisert til voksne.

Bupremyl 20 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10775
MT-dato: 2016-10-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: A
Indikasjon: Behandling av moderate ikke-maligne smerter der opioidbehandling er nødvendig for å oppnå adekvat smertelindring. Bupremyl er ikke egnet til behandling av akutte smerter. Bupremyl er indisert til voksne.

Caspofungin Regiomedica 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10869



MT-dato: 2016-10-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kaspofungin
ATC-kode: J02AX04
MT-innehaver: Regiomedica GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: - Treatment of invasive candidiasis in adult or paediatric patients.
- Treatment of invasive aspergillosis in adult or paediatric patients who are refractory to or intolerant of amphotericin B, lipid formulations of amphotericin B and/or itraconazole. Refractoriness is defined as progression of infection or failure to improve after a minimum of 7 days of prior therapeutic doses of effective antifungal therapy.
Empirical therapy for presumed fungal infections (such as Candida or Aspergillus) in febrile, neutropaenic adult or paediatric patients.pasienten

Caspofungin Regiomedica 70 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10870
MT-dato: 2016-10-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kaspofungin
ATC-kode: J02AX04
MT-innehaver: Regiomedica GmbH
Reseptstatus: C
I
ndikasjon: - Treatment of invasive candidiasis in adult or paediatric patients.
- Treatment of invasive aspergillosis in adult or paediatric patients who are refractory to or intolerant of amphotericin B, lipid formulations of amphotericin B and/or itraconazole. Refractoriness is defined as progression of infection or failure to improve after a minimum of 7 days of prior therapeutic doses of effective antifungal therapy.
Empirical therapy for presumed fungal infections (such as Candida or Aspergillus) in febrile, neutropaenic adult or paediatric patients.pasienten

Etoricoxib krka 30 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 15-10940
MT-dato: 2016-10-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Krka
Reseptstatus: C



Indikasjon: Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til symptomatisk behandling av artrose (OA), revmatoid artritt (RA), Bekhterevs sykdom samt ved smerte og tegn på inflammasjon assosiert med akutt urinsyregikt.

Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til korttidsbehandling av moderate smerter i forbindelse med tannkirurgi.

Beslutningen om å forskrive en selektiv COX-2-hemmer skal bygge på en vurdering av samlet risiko hos den enkelte pasient (se pkt. 4.3 og 4.4).

Etoricoxib krka 60 mg filmdrasjerte tablett

MTnr: 15-10941

MT-dato: 2016-10-12

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Etorikoksib

ATC-kode: M01AH05

MT-innehaver: Krka

Reseptstatus: C

Indikasjon: Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til symptomatisk behandling av artrose (OA), revmatoid artritt (RA), Bekhterevs sykdom samt ved smerte og tegn på inflammasjon assosiert med akutt urinsyregikt.

Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til korttidsbehandling av moderate smerter i forbindelse med tannkirurgi.

Beslutningen om å forskrive en selektiv COX-2-hemmer skal bygge på en vurdering av samlet risiko hos den enkelte pasient (se pkt. 4.3 og 4.4).

Etoricoxib krka 90 mg filmdrasjerte tablett

MTnr: 15-10942

MT-dato: 2016-10-12

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Etorikoksib

ATC-kode: M01AH05

MT-innehaver: Krka

Reseptstatus: C

Indikasjon: Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til symptomatisk behandling av artrose (OA), revmatoid



artritt (RA), Bekhterevs sykdom samt ved smerte og tegn på inflammasjon assosiert med akutt urinsyregikt.

Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til korttidsbehandling av moderate smerter i forbindelse med tannkirurgi.

Beslutningen om å forskrive en selektiv COX-2-hemmer skal bygge på en vurdering av samlet risiko hos den enkelte pasient (se pkt. 4.3 og 4.4).

Etoricoxib krka 120 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 15-10943

MT-dato: 2016-10-12

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Etorikoksib

ATC-kode: M01AH05

MT-innehaver: Krka

Reseptstatus: C

Indikasjon: Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til symptomatisk behandling av artrose (OA), revmatoid artritt (RA), Bekhterevs sykdom samt ved smerte og tegn på inflammasjon assosiert med akutt urinsyregikt.

Etoricoxib Krka er indisert til voksne og ungdom fra 16 år og eldre til korttidsbehandling av moderate smerter i forbindelse med tannkirurgi.

Beslutningen om å forskrive en selektiv COX-2-hemmer skal bygge på en vurdering av samlet risiko hos den enkelte pasient (se pkt. 4.3 og 4.4).

Hedera Helix Boehringer Ingelheim sirup

MTnr: 14-10377

MT-dato: 2016-10-24

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Eføyblad

ATC-kode: R05CA12

MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH

Reseptstatus: CF

Indikasjon: Hedera Helix Boehringer Ingelheim sirup is an herbal medicinal product used as an expectorant in case of productive cough, in adults, adolescents and children older than 2 years.

**Hydroxyzine Orion 10 mg tabletter, filmdrasjerte**

MTnr: 15-10934
MT-dato: 2016-10-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Hydroksyzinhydroklorid
ATC-kode: N05BB01
MT-innehaver: Orion Corporation
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av uro hos voksne hvor alternative medikamenter ikke er indisert.
Symptomatisk behandling av urtikaria og kløe.
Hydroxyzine Orion er indisert hos voksne, ungdom og barn fra 5 år og eldre.

Hydroxyzine Orion 25 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10935
MT-dato: 2016-10-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Hydroksyzinhydroklorid
ATC-kode: N05BB01
MT-innehaver: Orion Corporation
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av uro hos voksne hvor alternative medikamenter ikke er indisert.
Symptomatisk behandling av urtikaria og kløe.
Hydroxyzine Orion er indisert hos voksne, ungdom og barn fra 5 år og eldre.

Inhixa

MTnr: EU/1/16/1132
MT-dato: 2016-09-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Enoksaparinatrium
ATC-kode: B01AB05
MT-innehaver: Techdow Europe AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Inhixa er indisert hos voksne for:
- Profylakse av venøs tromboembolisme, særlig hos pasienter som gjennomgår ortopedisk, generell eller onkologisk kirurgi.
- Profylakse mot venøs tromboembolisme hos pasienter som er sengeliggende på grunn av akutt sykdom, inkludert akutt hjertesvikt, akutt respirasjonssvikt, alvorlige infeksjoner samt forverring av revmatiske sykdommer som immobiliserer pasienten (gjelder for styrken 40 mg/0,4 ml).
- Behandling av dyp venetrombose (DVT), med eller uten lungeemboli.



- Behandling av ustabil angina og hjerteinfarkt uten Q-takk i kombinasjon med acetylsalisylsyre (ASA).
- Behandling av akutt hjerteinfarkt med ST-segmentelevation (STEMI), inkludert pasienter som vil bli behandlet konservativt eller som senere vil gjennomgå perkutan koronar angioplastikk (gjelder styrker på 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml og 100 mg/1 ml).
- Forebyggelse av blodpropper i ekstrakorporeal sirkulasjon under hemodialyse.

Pantoprazol Amneal 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	15-10701
MT-dato:	2016-10-21
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Pantoprazol
ATC-kode:	A02BC02
MT-innehaver:	Amneal Pharma Europe
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<ul style="list-style-type: none">- Refluksøsofagitt.- Ventrikel- og duodenalsår.- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syresekresjon.

Prespex 200 mg kapsel med modifisert frisetting, hard

MTnr:	14-10451
MT-dato:	2016-10-11
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Dipyridamol
ATC-kode:	B01AC07
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Secondary prevention of ischaemic stroke and transient ischaemic attacks either alone or in conjunction with acetylsalicylic acid.

Sialanar

MTnr:	EU/1/16/1135
MT-dato:	2016-09-15
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Glykopyrronium
ATC-kode:	A03AB02
MT-innehaver:	Proveca Limited
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Symptomatisk behandling av alvorlig sialoré (kronisk patologisk sikling) hos barn og ungdom fra 3 år og oppover med kroniske nevrologiske lidelser.

Tenofovir disoproxil Zentiva

MTnr: EU/1/16/1127
MT-dato: 2016-09-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: tenofovirdisoproksil
ATC-kode: J05AF07
MT-innehaver: Zentiva k.s
Reseptstatus: C
Indikasjon: HIV-1-infeksjon

Tenofovir disoproxil Zentiva er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler for behandling av HIV-1-smittede 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 Zentiva er også indisert for behandling av HIV-1-smittet ungdom, med NRTI -resistens eller toksisitet som hindrer bruk av førstelinjemidler, i alderen 12 til < 18 år.

Valg av Tenofovir disoproxil Zentiva 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 Zentiva 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).

3

Tenofovir disoproxil Zentiva 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).

Truberzi

MTnr: EU/1/16/1126



MT-dato: 2016-09-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Eluksadolin
ATC-kode: A07D
MT-innehaver: Aptalis Pharma SAS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Truberzi er indisert til behandling av voksne med irritabel tarmsyndrom med diaré (IBS-D).

Zoledronic Acid Amneal 4 mg/100 ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10548
MT-dato: 2016-10-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Zoledronsyre
ATC-kode: M05BA08
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: - Forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologiske frakturer, ryggmargskompresjon, bestråling eller kirurgisk behandling av skjelettet, eller tumorindusert hyperkalsemi) hos voksne pasienter med utbredt kreftsykdom som involverer skjelettet.
- Behandling av voksne pasienter med tumorindusert hyperkalsemi (TIH).

Zoledronic Acid Amneal 5 mg/100 ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10549
MT-dato: 2016-10-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Zoledronsyre
ATC-kode: M05BA08
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av Pagets bensykdom hos voksne.

*Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:***Bupredine 0,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, hest og katt**

MTnr: 14-10372
MT-dato: 2016-10-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Buprenorfin
ATC-kode: QN02AE01
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.



Reseptstatus: A
Indikasjon: Post-operative analgesia in the dog and cat.
Post-operative analgesia, in combination with sedation, in the horse.
Potentiation of the sedative effects of centrally acting agents in the dog and horse.

Dexmopet vet 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

MTnr: 15-10668
MT-dato: 2016-10-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Deksmetomidinhydroklorid
ATC-kode: QN05CM18
MT-innehaver: Vetpharma Animal Health S.L
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ikke-invasiv, lett til moderat smertefull behandling og undersøkelse, som krever tvang, sedasjon og analgesi hos hunder og katter.
Ved samtidig bruk av butorfanol til dyp sedasjon og analgesi før medisinske og mindre kirurgiske prosedyrer hos hunder.
Premedikasjon av hunder og katter før induksjon og opprettholdelse av generell anestesi.

Eravac

MTnr: EU/2/16/199
MT-dato: 2016-09-22
Prosedyre: CP
Virkestoff: Inaktivert kanin hemoragisk sykdom, vaksine
ATC-kode: QI08AA01
MT-innehaver: Laboratorios Hipra S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: For aktiv immunisering av slaktekaniner fra 30 dagers alder for å redusere dødelighetsrate forårsaket av hemoragisk sykdom i kanin type 2-virus (RHDV2).
Begynnende immunitet: 7 dager. Varighet av immunitet: er ikke fastslått.

Finilac vet

MTnr: 14-9993
MT-dato: 2016-10.26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kabergolin
ATC-kode: QG02CB03
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: C



Indikasjon: Behandling av innbilt drektighet hos tisper
Undertrykking av melkeproduksjon hos tisper og hunnkatter

Mepidor vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest

MTnr: 15-10877
MT-dato: 2016-10-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mepivakainhydroklorid
ATC-kode: QN01BB03
MT-innehaver: Richter Pharma AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Mepivakain er indisert til infiltrasjon, nerveblokkade, intraartikulær og epidural anestesi hos ikke-matproduserende hester.

Nytox vet 1000 mg/g pulver til behandlingsoppløsning til akvariefisk, til fisk

MTnr: 15-08490
MT-dato: 2016-10-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Trikainmesilat
ATC-kode: QN01AX93
MT-innehaver: Neptune Pharma Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til bruk i immersjonsbad for sedasjon, immobilisering og anestesi av fisk ved vaksinerings, transport, veiing, merking, klipping, stryking av avlsfisk, blodprøvetagning og kirurgiske inngrep.

Semfortan vet 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

MTnr: 16-11127
MT-dato: 2016-10-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metadon
ATC-kode: QN02AC52
MT-innehaver: Eurovet Animal Health BV
Reseptstatus: A
Indikasjon: Analgesi hos hund og katt.
Premedikasjon før generell anestesi eller nevroleptanalgesi hos hund og katt i kombinasjon med et nevroleptikum.

Vetmedin vet. 1,25 mg tyggetabletter til hund

MTnr: 14-10416
MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP



Virkestoff: Pimopendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim Vetmedica
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av hund med kongestiv hjerteinsuffisiens som skyldes dilatert kardiomyopati eller klaffeinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømning) (se også pkt. 4.9).
For behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (asymptomatisk med økning i end-systolisk og end-diastolisk diameter i venstre kammer) hos dobermann pinscher etter ekkokardiografisk evaluering av hjertesykdom (se pkt. 4.4 og 4.5).

Vetmedin vet. 2,5 mg tyggetabletter til hund

MTnr: 14-10417
MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pimopendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim Vetmedica
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av hund med kongestiv hjerteinsuffisiens som skyldes dilatert kardiomyopati eller klaffeinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømning) (se også pkt. 4.9).
For behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (asymptomatisk med økning i end-systolisk og end-diastolisk diameter i venstre kammer) hos dobermann pinscher etter ekkokardiografisk evaluering av hjertesykdom (se pkt. 4.4 og 4.5).

Vetmedin vet. 5 mg tyggetabletter til hund

MTnr: 14-10418
MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pimopendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim Vetmedica
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av hund med kongestiv hjerteinsuffisiens som skyldes dilatert kardiomyopati eller klaffeinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømning) (se også pkt. 4.9).
For behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (asymptomatisk med økning i end-systolisk og end-diastolisk diameter i venstre kammer) hos dobermann pinscher etter



ekkokardiografisk evaluering av hjertesykdom (se pkt. 4.4 og 4.5).

Vetmedin vet. 10 mg tyggetabletter til hund

MTnr: 14-10419
MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pimopendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim Vetmedica
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av hund med kongestiv hjerteinsuffisiens som skyldes dilatert kardiomyopati eller klaffeinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal tilbakestrømning) (se også pkt. 4.9).
For behandling av dilatert kardiomyopati i preklinisk stadium (asymptomatisk med økning i end-systolisk og end-diastolisk diameter i venstre kammer) hos dobermann pinscher etter ekkokardiografisk evaluering av hjertesykdom (se pkt. 4.4 og 4.5).

*Markedsføringstillatelser humane legemidler parallellimport:***Lantus SoloStar 100 E/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn**

MTnr: 16-11268
MT-dato: 2016-10-28
ATC-kode: A10AE
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Lantus SoloStar 100 E/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn «Sanofi-Aventis». MTnr. EU/1/00/134/033

Neotigason 25 mg kapsler, harde

MTnr: 16-11258
MT-dato: 2016-10-25
ATC-kode: D05BB02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2cae4
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Neotigason 25 mg kapsler, harde «Actavis». MTnr. 0000-07760

Nootropil 1200 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11271



MT-dato: 2016-10-28
ATC-kode: N06BX03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Ungarn
Direkteimportert preparat: Nootropil 1200 mg tablett, filmdrasjert «UCB». MTnr. 96-2709

Vesicare 5 mg tablett, filmdrasjerte

MTnr: 16-11235
MT-dato: 2016-10-05
ATC-kode: G04BD08
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2cae4
Eksportland: Tyskland
Direkteimportert preparat: Vesicare 5 mg tablett, filmdrasjerte «Astellas Pharma». MTnr. 04-2481

Vesicare 10 mg tablett, filmdrasjerte

MTnr: 16-11235
MT-dato: 2016-10-05
ATC-kode: G04BD08
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2cae4
Eksportland: Tyskland
Direkteimportert preparat: Vesicare 10 mg tablett, filmdrasjerte «Astellas Pharma». MTnr. 04-2482

*Markedsføringstillatelser vetrinære legemidler parallellimport:***Calsioral D3 1000 mg/800 IE tyggetablett**

MTnr: 16-11226
MT-dato: 2016-10-20
ATC-kode: A12AX
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetablett «Takeda». MTnr. 07-5272