



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR  
LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelse legemidler:*

**Allopurinol Orion 100 mg tabletter**

MTnr: 13-9882  
MT-dato: 2015-01-09  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Allopurinol  
ATC-kode: M04AA01  
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Voksne

- Alle former av hyperurikemi som ikke kan kontrolleres ved hjelp av diett, inkludert sekundær hyperurikemi av varierende årsaker og ved kliniske komplikasjoner av hyperurikemistilstander, særlig manifestert gikt, urinsyrenefropati og for å løse opp og forebygge nyrestein.
- Behandling av tilbakevendende nyrestein av kalsiumoksalat ved hyperurikosuri, når væske, diett og lignende tiltak har mislyktes.

Kun Allopurinol Orion 100 mg tabletter:

Barn og ungdom

- Sekundær hyperurikemi av varierende årsaker.
- Urinsyrenefropati under behandling av leukemi.
- Arvelige enzymmangelsykdommer, Lesch-Nyhan-syndromet (partiell eller total hypoksantin-guanin-fosforibosyltransferase-mangel) og adeninfosforibosyltransferase-mangel.

**Allopurinol Orion 300 mg tabletter**

MTnr: 13-9883  
MT-dato: 2015-01-09  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Allopurinol  
ATC-kode: M04AA01  
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Allopurinol Orion 100 mg tabletter

**Bosentan Accord 62,5 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 13-9822  
MT-dato: 2015-01-19



Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Bosentan  
ATC-kode: C02KX01  
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for å bedre treningskapasiteten og symptomene hos pasienter med WHO-funksjonsklasse III. Effekt er påvist ved:

- Primær (idiopatisk og arvelig) pulmonal arteriell hypertensjon
- Pulmonal arteriell hypertensjon sekundært til sklerodermi uten signifikant interstitiell lungesykdom
- Pulmonal arteriell hypertensjon assosiert med medfødte systemisk-til-lunge-shunter og Eisenmengers fysiologi

Noen forbedringer er også påvist hos pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon WHO funksjonsklasse II (se pkt. 5.1). Bosentantabletter er også indisert for å minske antallet nye digitale sår hos pasienter med systemisk sklerose og aktive digitale sår (se pkt. 5.1).

**Bosentan Accord 125 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 13-9823  
MT-dato: 2015-01-19  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Bosentan  
ATC-kode: C02KX01  
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Bosentan Accord 62,5 mg filmdrasjerte tabletter

**Bovela**

MTnr: EU/2/14/176  
MT-dato: 2014-12-22  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: BVDV-1 (Bovint Viralt Diare Virus), modifisert levende, stamme KE-9. BVDV-2 (Bovint Viralt Diare Virus) modifisert levende, stamme NY-93  
ATC-kode: QI02AD02  
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Til aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder for å redusere hypertermi og minimere leukocytallreduksjon forårsaket av bovint virusdiarévirus (BVDV-1 og BVDV-2) og redusere virusutskillelse og viremi forårsaket av BVDV-2. Til aktiv immunisering av storfe mot BVDV-1 og BVDV-2 for å forebygge fødsel av persistent infiserte kalver som en følge av



transplacentral infeksjon.

Beskyttelsen inntreer: 3 uker etter immunisering

Varigheten av beskyttelse: 1 år

### **Cefepim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 13-9595

MT-dato: 2014-12-22

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Cefepimdihydrokloridmonohydrat

ATC-kode: J01DE01

MT-innehaver: MIP Pharma GmbH

Reseptstatus: C

Indikasjon: Cefepim MIP er indisert for behandling av alvorlige infeksjoner som er angitt nedenfor forårsaket av cefepim-følsomme patogener (se pkt. 4.4 og 5.1).

*Hos voksne og barn over 12 år, med en kroppsvekt på  $\geq 40$  kg:*

- Pneumoni
- Kompliserte urinveisinfeksjoner (inkludert pyelonefritt)
- Kompliserte intra-abdominale blødninger
- Peritonitt forbundet med dialyse hos pasienter som får CAPD

*Hos voksne:*

- Akutte galleveisinfeksjoner

*Hos barn på 2 måneder og opptil 12 år og med en kroppsvekt på  $\leq 40$  kg:*

- Pneumoni
- Kompliserte urinveisinfeksjoner (inkludert pyelonefritt)
- Bakteriell meningitt (se pkt. 4.4)

Behandling av pasienter med bakteremi som oppstår i tilknytning til, eller mistenkes å være tilknyttet noen av infeksjonene som er angitt ovenfor.

Cefepim kan brukes i den empiriske behandlingen av voksne, ungdom og barn i en alder fra 2 måneder til 12 år med febril neutropeni som mistenkes å skyldes en bakteriell infeksjon. Hos pasienter med høy risiko for alvorlige infeksjoner (f.eks. pasienter med nylig beinmargtransplantasjon, hypotensjon, underliggende hematologisk malignitet, eller alvorlig eller langvarig neutropeni), kan antimikrobiell monoterapi være uegnet. Ingen tilstrekkelige data finnes for å støtte effektiviteten til cefepim som monoterapi hos slike pasienter. En kombinasjonsbehandling med aminoglykosid eller glykopeptidantibiotika kan være tilrådelig, samtidig som det tas hensyn til pasientens individuelle risikoprofil.

Cefepim skal administreres med andre antibakterielle midler når mulige kausative bakterier ikke faller innenfor legemidlets aktivitetsspektrum.



Hensyn må tas til offisielle veiledninger angående riktig bruk av antibakterielle midler.

**Cefepim MIP 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 13-9596  
MT-dato: 2014-12-22  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Cefepimdihydrokloridmonohydrat  
ATC-kode: J01DE01  
MT-innehaver: MIP Pharma GmbH  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Cefepim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

**Copaxone 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**

MTnr: 13-9600  
MT-dato: 2015-01-09  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Glatirameracetat  
ATC-kode: L03AX13  
MT-innehaver: Teva Pharmaceuticals Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Copaxone er indisert for behandling av attackvise former for multippel sklerose (MS) (se pkt. 5.1. for viktig informasjon om populasjonen der effekten har blitt fastslått.)  
Copaxone er ikke indisert ved primær eller sekundær progressiv sykdom.

**Cosentyx**

MTnr: EU/1/14/980  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Sekukinumab  
ATC-kode: L04AC10  
MT-innehaver: Novartis Europharm Ltd  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Cosentyx er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

**Doxorubicin Agila 2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 10-8016  
MT-dato: 2015-01-20  
Prosedyre: DCP



Virkestoff:	Doksorubicinhydroklorid
ATC-kode:	L01DB01
MT-innehaver:	Agila Specialties UK Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<ul style="list-style-type: none"><li>- Småcellet lungekreft (SCLC)</li><li>- Brystkreft</li><li>- Tilbakevendende ovariekarsinom</li><li>- Intravesikal profylakse mot tilbakefall av overfladisk blærekarsinom etter transuretal reseksjon (TUR)</li><li>- Systemisk behandling av lokal avansert eller metastasert blærekarsinom</li><li>- Neoadjuvant og adjuvant behandling av osteosarkom</li><li>- Avansert bløtvevssarkom hos voksne</li><li>- Ewings sarkom</li><li>- Hodgkins lymfom</li><li>- Svært malignt non-Hodgkins lymfom</li><li>- Induksjons- og konsolideringsbehandling ved akutt lymfatisk leukemi</li><li>- Akutt myeloblastisk leukemi</li><li>- Avansert myelomatose</li><li>- Avansert eller tilbakevendende endometrisk karsinom</li><li>- Wilms tumor (i stadium II ved svært maligne varianter, alle avanserte stadier [III–IV])</li><li>- Avansert papillær/follikulær skjoldbruskkjertelkreft</li><li>- Anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft</li><li>- Avansert nevroblastom</li></ul>

Doksorubicin brukes ofte i kombinasjonsbehandling med andre cytostatika.

**Doxorubicin Agila 2 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr:	10-8017
MT-dato:	2015-01-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Doksorubicinhydroklorid
ATC-kode:	L01DB01
MT-innehaver:	Agila Specialties UK Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<ul style="list-style-type: none"><li>- Småcellet lungekreft (SCLC)</li><li>- Brystkreft</li><li>- Tilbakevendende ovariekarsinom</li><li>- Intravesikal profylakse mot tilbakefall av overfladisk blærekarsinom etter transuretal reseksjon (TUR)</li><li>- Systemisk behandling av lokal avansert eller metastasert blærekarsinom</li><li>- Neoadjuvant og adjuvant behandling av osteosarkom</li><li>- Avansert bløtvevssarkom hos voksne</li></ul>



- Ewings sarkom
- Hodgkins lymfom
- Svært malignt non-Hodgkins lymfom
- Induksjons- og konsolideringsbehandling ved akutt lymfatisk leukemi
- Akutt myeloblastisk leukemi
- Avansert myelomatose
- Avansert eller tilbakevendende endometrisk karsinom
- Wilms tumor (i stadium II ved svært maligne varianter, alle avanserte stadier [III–IV])
- Avansert papillær/folikulær skjoldbruskkjertelkreft
- Anaplastisk skjoldbruskkjertelkreft
- Avansert nevroblastom

Doksorubicin brukes ofte i kombinasjonsbehandling med andre cytostatika.

**Duavive**

MTnr:	EU/1/14/960
MT-dato:	2014-12-16
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Konjugerte østrogen / bazedoksifen
ATC-kode:	Ikke angitt
MT-innehaver:	Pfizer Ltd, Kent
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Duavive er indisert for: Behandling av symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner med livmor (med minst 12 måneder siden siste menstruasjon) hvor behandling med progestin-inneholdende terapi ikke er egnet. Erfaringene med behandling av kvinner eldre enn 65 år er begrenset.

**Exviera**

MTnr:	EU/1/14/983
MT-dato:	2015-01-15
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Dasabuvirnatrium
ATC-kode:	Ikke angitt
MT-innehaver:	AbbVie Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Exviera er indisert i kombinasjon med andre legemidler til behandling av kronisk hepatitt C (CHC) hos voksne (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1). For hepatitt C-virus (HCV) genotypespesifikk aktivitet, se



pkt. 4.4 og 5.1.

**Feksofenadin Cipla 120 mg filmdrasjerte tablett**

MTnr: 13-9872  
MT-dato: 2015-01-07  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Feksofenadinhydroklorid  
ATC-kode: R06AX26  
MT-innehaver: Cipla Europe NV  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Feksofenadin Cipla 120 mg er indisert til symptomlindring ved sesongrelatert allergisk rhinitt hos voksne og barn over 12 år.

**Feksofenadin Cipla 180 mg filmdrasjerte tablett**

MTnr: 13-9873  
MT-dato: 2015-01-07  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Feksofenadinhydroklorid  
ATC-kode: R06AX26  
MT-innehaver: Cipla Europe NV  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Feksofenadin Cipla 180 mg er indisert til symptomlindring ved kronisk idiopatisk urtikaria hos voksne og barn over 12 år.

**Frivelle 1,5 mg tablett**

MTnr: 13-9857  
MT-dato: 2015-01-07  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Levonorgestrel  
ATC-kode: G03AD01  
MT-innehaver: Orifarm Generics A/S  
Reseptstatus: CF  
Indikasjon: Postkoital antikonsepsjon til anvendelse innen 72 timer etter et ubeskyttet samleie eller når bruk av annen prevensjon har mislykkes.  
Resptfri indikasjon:  
Nødprensjon etter ubeskyttet samleie.

**Hydrogenperoksid Akzo Nobel Pulp and Performance Chemical AB 49,5 % konsentrat til behandlingsoppløsning til fisk**

MTnr: 11-8574  
MT-dato: 2015-01-13  
Prosedyre: Nasjonal



Virkestoff: Hydrogenperoksid  
ATC-kode: QD08AX01  
MT-innehaver: Akzo Nobel Pulp and Performance Chemicals AB  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Til behandling av atlantisk laks (*Salmo salar*) som er infisert med preadulte og adulte stadier av lakselus (*Lepeoptheirus salmonis*), når behandling med andre lakselusmidler ikke er hensiktsmessig.

**Levetiracetam Cipla 250 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 13-9931  
MT-dato: 2015-01-16  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Levetiracetam  
ATC-kode: N03AX14  
MT-innehaver: Cipla Europe NV  
Reseptstatus: C  
Indikasjon:

Levetiracetam er indisert som monoterapi ved behandling av partielle anfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne og ungdom fra 16 år med nylig diagnostisert epilepsi. Levetiracetam er indisert som tilleggsbehandling

- ved behandling av partielle anfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne, ungdom, barn og spebarn fra 1 måned med epilepsi
- ved behandling av myoklone anfall hos voksne og ungdom fra 12 år med juvenil myoklon epilepsi
- ved behandling av primære generaliserte tonisk-kloniske anfall hos voksne og ungdom fra 12 år med idiopatisk generalisert epilepsi

**Levetiracetam Cipla 500 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 13-9932  
MT-dato: 2015-01-16  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Levetiracetam  
ATC-kode: N03AX14  
MT-innehaver: Cipla Europe NV  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Levetiracetam Cipla 250 mg filmdrasjerte tabletter

**Levetiracetam Cipla 750 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 13-9933  
MT-dato: 2015-01-16  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Levetiracetam  
ATC-kode: N03AX14  
MT-innehaver: Cipla Europe NV





Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Levetiracetam Cipla 250 mg filmdrasjerte tablett

**Levetiracetam Cipla 1000 mg filmdrasjerte tablett**

MTnr: 13-9934  
MT-dato: 2015-01-16  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Levetiracetam  
ATC-kode: N03AX14  
MT-innehaver: Cipla Europe NV  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Levetiracetam Cipla 250 mg filmdrasjerte tablett

**Lynparza**

MTnr: EU/1/14/959  
MT-dato: 2014-12-16  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Olaparib  
ATC-kode: Ikke angitt  
MT-innehaver: AstraZeneca AB  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Lynparza er indisert som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med tilbakefall av platinasensitiv *BRCA*-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder eller primær peritoneal kreft som responderer (fullstendig respons eller delvis respons) på platinabasert kjemoterapi.

**Methylphenidate Mylan 18 mg depottablett**

MTnr: 13-9526  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid  
ATC-kode: N06BA04  
MT-innehaver: Mylan AB  
Reseptstatus: A  
Indikasjon: **ADHD ("Attention Deficit/Hyperactivity Disorder")**  
Methylphenidate Mylan er indisert som del av et omfattende behandlingsprogram til barn fra og med 6 år og ungdom 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-IV-kriteriene eller



retningslinjene i ICD-10, og bør være basert på fullstendig historikk 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 pedagogiske, psykologiske og sosiale tiltak, i tillegg til farmakoterapi. Målet er å stabilisere barn med et atferdssyndrom som kjennetegnes ved symptomer som kan omfatte en kronisk historie med konsentrasjonssvikt, distraherbarhet, følelsesmessig labilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske symptomer og EEG-avvik. Læringsevnen kan være svekket.

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 av opplæring 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.

### **Methylphenidate Mylan 36 mg depottabletter**

MTnr:	13-9527
MT-dato:	2015-01-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metylfenidathydroklorid
ATC-kode:	N06BA04
MT-innehaver:	Mylan AB
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Se indikasjon Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

### **Methylphenidate Mylan 54 mg depottabletter**

MTnr:	13-9528
MT-dato:	2015-01-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metylfenidathydroklorid
ATC-kode:	N06BA04



MT-innehaver: Mylan AB  
Reseptstatus: A  
Indikasjon: Se indikasjon Methylphenidate Mylan 18 mg depottabletter

**Nicabate 1,5 mg sugetablett, komprimert med sitrussmak**

MTnr: 14-9948  
MT-dato: 2015-01-05  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Nikotinresinat  
ATC-kode: N07BA01  
MT-innehaver: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS  
Reseptstatus: CF  
Indikasjon: Resptfri indikasjon:  
Voksne over 18 år: Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykefrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte og røyke.

**Ofev**

MTnr: EU/1/14/979  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Nintedanib  
ATC-kode: L01XE  
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Ofev er indisert til behandling av idiopatisk lungefibrose (IPF) hos voksne pasienter.

**Otezla**

MTnr: EU/1/14/981  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Apremilast  
ATC-kode: L04AA32  
MT-innehaver: Celgene Europe Ltd  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Psoriasisartritt  
Otezla, alene eller i kombinasjon med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs), er indisert til behandling av aktiv psoriasisartritt (PsA) hos voksne pasienter som har hatt utilstrekkelig respons eller som har vært intolerante ved tidligere DMARD-behandling (se pkt. 5.1).  
Psoriasis  
Otezla er indisert til behandling av moderat til alvorlig kronisk plakkpsoriasis hos voksne pasienter som ikke har respondert på,



eller har en kontraindikasjon eller er intolerante overfor annen systemisk behandling, inkludert ciklosporin, metotreksat eller psoralen og ultrafiolett-A-lys (PUVA).

**Pantoprazol SUN 40 mg injeksjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 14-10291  
MT-dato: 2015-01-29  
Prosedyre: MRP  
Virkestoff: Pantoprazolnatriumsesquihydrat  
ATC-kode: A02BC02  
MT-innehaver: Sun Pharmaceutical - Nederland  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Refluksøsofagitt  
- Ventrikkel- og duodenalsår  
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syresekresjon.

**Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10228  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: *Epilepsi*  
Pregabalin Krka er indisert som tilleggsbehandling hos voksne med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering.  
*Generalisert angstlidelse*  
Pregabalin Krka er indisert ved behandling av generalisert angstlidelse (GAD) hos voksne.

**Pregabalin Krka 50 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10229  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler

**Pregabalin Krka 75 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10230



MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler

**Pregabalin Krka 100 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10231  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler

**Pregabalin Krka 150 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10232  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler

**Pregabalin Krka 200 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10233  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler

**Pregabalin Krka 225 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10234  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto



Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler

**Pregabalin Krka 300 mg harde kapsler**

MTnr: 14-10235  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Pregabalin  
ATC-kode: N03AX16  
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Krka 25 mg harde kapsler

**Rixubis**

MTnr: EU/1/14/970  
MT-dato: 2014-12-19  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Nonakoggamma  
ATC-kode: B02BD04  
MT-innehaver: Baxter Innovations GmbH  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B (medfødt faktor IX-mangel). RIXUBIS er indisert for pasienter i alle aldersgrupper.

**Scenesse**

MTnr: EU/1/14/969  
MT-dato: 2014-12-22  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Afamelanotid  
ATC-kode: D02BB02  
MT-innehaver: Clinuvel (UK) Limited  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: SCENESSE er indisert til forebyggelse av fototoksisitet hos voksne pasienter med erytropoietisk protoporfyri (EPP).

**Sevelamer Sandoz 800 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 14-10304  
MT-dato: 2015-01-16  
Prosedyre: MRP  
Virkestoff: Sevelamerkarbonat  
ATC-kode: V03AE02  
MT-innehaver: Sandoz - København  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Sevelamer Sandoz er indisert for behandling av hyperfosfatemi



hos voksne pasienter som får hemodialyse eller peritonealdialyse. Sevelamer Sandoz er også indisert for behandling av hyperfosfatemi hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom som ikke får dialyse, med serumfosfat  $\geq 1,78$  mmol/l. Sevelamer Sandoz bør brukes som én av flere behandlingsmetoder, som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksey-vitamin D<sub>3</sub> eller en av dets analoger, for å kontrollere utviklingen av bensykdommer forårsaket av svekket nyrefunksjon.

**Viekirax**

MTnr: EU/1/14/982  
MT-dato: 2015-01-15  
Prosedyre: CP  
Virkestoff: Ritonavir, Ombitasvir, Paritaprevir  
ATC-kode: J05AX67  
MT-innehaver: AbbVie Ltd.  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: Viekirax er indisert i kombinasjon med andre legemidler til behandling av kronisk hepatitt C (CHC) hos voksne (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).  
For hepatitt C-virus (HCV) genotype spesifikk aktivitet, se pkt. 4.4 og 5.1.

**Zoledronsyre SUN 4 mg/100 ml infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 13-9918  
MT-dato: 2015-01-30  
Prosedyre: DCP  
Virkestoff: Zoledronsyre  
ATC-kode: M05BA08  
MT-innehaver: Sun Pharmaceutical - Nederland  
Reseptstatus: C  
Indikasjon: - forebygging av skjelettrelaterte hendelser (patologiske frakturer, ryggmargskompresjon, bestråling eller kirurgisk behandling av skjelett eller tumorindusert hyperkalsemi) hos voksne pasienter med fremskredne maligniteter som involverer skjelettet.  
- behandling av voksne pasienter med tumorindusert hyperkalsemi (TIH).

*Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:*

**Alphagan 2 mg/ml øyedråper, oppløsning**

MTnr: 14-10422  
MT-dato: 2015-01-13  
ATC-kode: S01EA05  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: 2care4  
Eksportland: Spania  
Direkteimportert preparat: Alphagan 2 mg/ml øyedråper, oppløsning «Allergan».  
MTnr. 02-1012

**Elocom 0,1 % liniment, oppløsning**

MTnr: 14-10425  
MT-dato: 2015-01-28  
ATC-kode: D07AC13  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Orifarm AS  
Eksportland: Spania  
Direkteimportert preparat: Elocom 0,1 % liniment, oppløsning «Merck Sharp & Dohme».  
MTnr. 00-7621

**Instanyl 100 mikrogram/dose neseppray, oppløsning**

MTnr: 14-10430  
MT-dato: 2015-01-27  
ATC-kode: N02AB03  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Orifarm AS  
Eksportland: EU  
Direkteimportert preparat: Instanyl 100 mikrogram/dose neseppray, oppløsning «Takeda Pharma». EU/1/09/531/006

**Janumet 50 mg/850 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 14-10431  
MT-dato: 2015-01-27  
ATC-kode: A10BD07  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Orifarm AS  
Eksportland: EU  
Direkteimportert preparat: Instanyl 100 mikrogram/dose neseppray, oppløsning «Takeda Pharma». EU/1/08/455/003 og EU/1/08/455/015

**Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning**

MTnr: 14-10469  
MT-dato: 2015-01-28  
ATC-kode: QP52AA51  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Orifarm AS





Eksportland: EU  
Direkteimportert preparat: Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning «Bayer Animal Health». EU/2/05/054/006, EU/2/05/054/007, EU/2/05/054/008, EU/2/05/054/009, EU/2/05/054/010 og EU/2/05/054/011

**Ritalin 10 mg tabletter**

MTnr: 14-10432  
MT-dato: 2015-01-05  
ATC-kode: N06BA04  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: 2care4  
Eksportland: Nederland  
Direkteimportert preparat: Ritalin 10 mg tabletter «Novartis». MTnr. 00-3449

**Taflotan 15 mikrog/ml øyedråper, oppløsning**

MTnr: 14-10426  
MT-dato: 2015-01-28  
ATC-kode: S01EE05  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: Orifarm AS  
Eksportland: Polen  
Direkteimportert preparat: Taflotan 15 mikrog/ml øyedråper, oppløsning «Sante OY». MTnr. 07-4894

**Theo-Dur 200 mg depottabletter**

MTnr: 14-10421  
MT-dato: 2015-01-23  
ATC-kode: R03DA04  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: 2care4  
Eksportland: Italia  
Direkteimportert preparat: Theo-Dur 200 mg depottabletter «BioPhausia». MTnr. 00-6607

**Theo-Dur 300 mg depottabletter**

MTnr: 14-10420  
MT-dato: 2015-01-23  
ATC-kode: R03DA04  
Prosedyre: Nasjonal  
MT-innehaver: 2care4  
Eksportland: Italia  
Direkteimportert preparat: Theo-Dur 300 mg depottabletter «BioPhausia». MTnr. 00-6608

**Trileptal 60 mg/ml mikstur, suspensjon**

MTnr: 14-10443



MT-dato:	2015-01-20
ATC-kode:	N03AF02
Prosedyre:	Nasjonal
MT-innehaver:	Orifarm AS
Eksportland:	Bulgaria
Direkteimportert preparat:	Trileptal 60 mg/ml mikstur, suspensjon «Novartis». MTnr. 00-8131