



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelser humane legemidler:***Bevacomb 5 mg/80 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 15-10545
MT-dato: 2016-11-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Amlodipin, valsartan
ATC-kode: C09DB01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of essential hypertension.
Amlodipine/Valsartan Denk is indicated in adults whose blood pressure is not adequately controlled on amlodipine or valsartan monotherapy.

Bevacomb 5 mg/160 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10546
MT-dato: 2016-11-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Amlodipin, valsartan
ATC-kode: C09DB01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of essential hypertension.
Amlodipine/Valsartan Denk is indicated in adults whose blood pressure is not adequately controlled on amlodipine or valsartan monotherapy.

Bevacomb 10 mg/160 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10547
MT-dato: 2016-11-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Amlodipin, valsartan
ATC-kode: C09DB01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of essential hypertension.



Amlodipine/Valsartan Denk is indicated in adults whose blood pressure is not adequately controlled on amlodipine or valsartan monotherapy.

Carivalan 6,25 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10808
MT-dato: 2016-11-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karvedilol, ivabradin
ATC-kode: C07FX06
MT-innehaver: Les Laboratoires Servier
Reseptstatus: C
Indikasjon: Carivalan is indicated as substitution therapy in adult patients with normal sinus rhythm already controlled by ivabradine and carvedilol taken concomitantly at the same doses level for:

- the symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in coronary artery disease patients
- the treatment of chronic heart failure (II-IV NYHA-class) with systolic dysfunction

Carivalan 6,25 mg/7,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10809
MT-dato: 2016-11-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karvedilol, ivabradin
ATC-kode: C07FX06
MT-innehaver: Les Laboratoires Servier
Reseptstatus: C
Indikasjon: Carivalan is indicated as substitution therapy in adult patients with normal sinus rhythm already controlled by ivabradine and carvedilol taken concomitantly at the same doses level for:

- the symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in coronary artery disease patients
- the treatment of chronic heart failure (II-IV NYHA-class) with systolic dysfunction

Carivalan 12,5 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10810
MT-dato: 2016-11-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karvedilol, ivabradin
ATC-kode: C07FX06
MT-innehaver: Les Laboratoires Servier
Reseptstatus: C
Indikasjon: Carivalan is indicated as substitution therapy in adult patients with normal sinus rhythm already controlled by ivabradine and carvedilol taken concomitantly at the same doses level for:

- the symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in coronary artery disease patients



- the treatment of chronic heart failure (II-IV NYHA-class) with systolic dysfunction

Carivalan 12,5 mg/7,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10811
MT-dato: 2016-11-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karvedilol, ivabradin
ATC-kode: C07FX06
MT-innehaver: Les Laboratoires Servier
Reseptstatus: C
Indikasjon: Carivalan is indicated as substitution therapy in adult patients with normal sinus rhythm already controlled by ivabradine and carvedilol taken concomitantly at the same doses level for:

- the symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in coronary artery disease patients
- the treatment of chronic heart failure (II-IV NYHA-class) with systolic dysfunction

Carivalan 25 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10812
MT-dato: 2016-11-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karvedilol, ivabradin
ATC-kode: C07FX06
MT-innehaver: Les Laboratoires Servier
Reseptstatus: C
Indikasjon: Carivalan is indicated as substitution therapy in adult patients with normal sinus rhythm already controlled by ivabradine and carvedilol taken concomitantly at the same doses level for:

- the symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in coronary artery disease patients
- the treatment of chronic heart failure (II-IV NYHA-class) with systolic dysfunction

Carivalan 25 mg/7,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10813
MT-dato: 2016-11-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karvedilol, ivabradin
ATC-kode: C07FX06
MT-innehaver: Les Laboratoires Servier
Reseptstatus: C
Indikasjon: Carivalan is indicated as substitution therapy in adult patients with normal sinus rhythm already controlled by ivabradine and carvedilol taken concomitantly at the same doses level for:

- the symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in coronary artery disease patients



- the treatment of chronic heart failure (II-IV NYHA-class) with systolic dysfunction

Dutasteride Medical Valley 0,5 mg kapsel, myk

MTnr: 15-10656
MT-dato: 2016-11-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dutasterid
ATC-kode: G04CB02
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av moderate til alvorlige symptomer ved benign prostata hyperplasi (BPH).
Redusere risikoen for akutt urinretensjon (AUR) og kirurgiske inngrep hos pasienter med moderate til alvorlige symptomer ved BPH.
For informasjon om effekten av behandlingen og pasientpopulasjoner undersøkt i kliniske studier, se pkt. 5.1.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

MTnr: EU/1/16/1148
MT-dato: 2016-11-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Emtricitabin/tenofovirdisoproksil
ATC-kode: J05AR03
MT-innehaver: Zentiva k.s.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva er indisert i antiretroviral kombinasjonsterapi for behandling av HIV-1-infiserte voksne (se pkt. 5.1).

Epiduo 0,3%/2,5 % gel

MTnr: 15-10930
MT-dato: 2016-11-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Adapalen, benzoylperoksid
ATC-kode: D10AD53
MT-innehaver: Galderma Nordic AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epiduo 0,3 % / 2,5 % gel er indisert for kutan behandling av Acne vulgaris ved tilstedeværelse av komedoner, tallrike papler og pustler (se pkt. 4.2 og 5.1).

Etoricoxib Orion 30 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10835
MT-dato: 2016-11-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib



ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Etoricoxib Orion er indisert hos 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 Orion er indisert hos 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 Orion 60 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10836
MT-dato: 2016-11-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Etoricoxib Orion 30 mg tablett, filmdrasjert

Etoricoxib Orion 90 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10837
MT-dato: 2016-11-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Etoricoxib Orion 30 mg tablett, filmdrasjert

Etoricoxib Orion 120 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10838
MT-dato: 2016-11-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etorikoksib
ATC-kode: M01AH05
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Etoricoxib Orion 30 mg tablett, filmdrasjert

Ezetimib Krka 10 mg tablett

MTnr: 15-10992
MT-dato: 2016-11-30
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Ezetimib
ATC-kode: C10AX09
MT-innehaver: Krka d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Primær hyperkolesterolemi

Ezetimib Krka gitt sammen med en HMG-CoA-reduktasehemmer (statin), er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med primær (heterozygot familiær og ikke-familiær) hyperkolesterolemi, som ikke er hensiktsmessig kontrollert med kun et statin.

Ezetimib Krka monoterapi er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med primær (heterozygot familiær og ikke-familiær) hyperkolesterolemi hvor et statin vurderes uegnet eller ikke tolereres.

Forebygging av kardiovaskulære hendelser

Ezetimib 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), når det gis i tillegg til pågående statinbehandling eller ved oppstart samtidig med et statin.

Homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH)

Ezetimib Krka gitt sammen med et statin, er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med HoFH. Pasientene kan også få annen tilleggsbehandling (for eksempel LDL-aferease).

Gemkabi 38 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9656
MT-dato: 2016-11-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid
ATC-kode: L01BC05
MT-innehaver: Fresenius Kabi Oncology Plc
Reseptstatus: C
Indikasjon: Gemkabi er indisert til behandling av lokalt fremskreden eller metastatisk blærekreft i kombinasjon med cisplatin. Gemkabi er indisert til behandling av pasienter med lokalt fremskreden eller metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen. Gemkabi, i kombinasjon med cisplatin, er indisert som førstelinjebehandling til pasienter med lokalt fremskreden eller



metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Gemkabi som monoterapi kan vurderes hos eldre pasienter eller pasienter med performance status 2. Gemkabi er indisert til behandling av pasienter med lokalt fremskreden eller metastatisk epitelialt ovarialkarsinom i kombinasjon med karboplatin og til pasienter med tilbakefall av sykdom etter en periode på minst 6 måneder uten tilbakefall etter platinabasert førstelinjebehandling. Gemkabi, i kombinasjon med paklitaksel, er indisert til behandling av pasienter med lokalt tilbakevendende eller metastatisk brystkreft som ikke kan fjernes kirurgisk som har fått tilbakefall etter adjuvant/neoadjuvant kjemoterapi. Tidligere kjemoterapi bør ha inkludert et antracyklin, med mindre dette er klinisk kontraindisert.

Glyxambi

MTnr: EU/1/16/1146
MT-dato: 2016-11-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Empagliflozin, linagliptin
ATC-kode: A10BD19
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Glyxambi, fast dosekombinasjon med empagliflozin og linagliptin, er indisert til voksne fra 18 år og eldre med diabetes mellitus type 2:
for å forbedre glykemisk kontroll når metformin og/eller sulfonylurea (SU) og en av enkeltkomponentene i Glyxambi ikke gir adekvat glykemisk kontroll ved allerede eksisterende behandling med fri kombinasjon av empagliflozin og linagliptin.
(se pkt. 4.2, 4.4, 4.5 og 5.1 for tilgjengelige data om de undersøkte kombinasjonene)

IBRANCE

MTnr: EU/1/16/1147
MT-dato: 2016-11-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Palbociklib
ATC-kode: L01XE33
MT-innehaver: Pfizer Ltd, Kent
Reseptstatus: C
Indikasjon: IBRANCE er indisert til behandling av hormonreseptor (HR) positiv, human epidermal vekstfaktorreseptor 2 (HER2) negativ lokalt avansert eller metastatisk brystkreft:
- i kombinasjon med en aromatasehemmer;



- i kombinasjon med fulvestrant hos kvinner som tidligere har fått endokrinbehandling (se pkt. 5.1)

Hos pre- eller perimenopausale kvinner skal endokrinbehandling kombineres med en LHRH-agonist (luteiniserende hormonfrigivende hormon).

Ibuprofen Weifa 50 mg/g gel med mentol

MTnr:	16-11068
MT-dato:	2016-11-28
Prosedyre:	Nasjonal
Virkestoff:	Ibuprofen
ATC-kode:	M02AA13
MT-innehaver:	Weifa AS
Reseptstatus:	CF
Utleveringsbestemmelse:	Pakninger på inntil 100 g er unntatt reseptplikt og står i gruppe F.
Indikasjon:	Milde til moderate lokale smerter i forbindelse med overflatiske bløtdelsskader. Korttidsbehandling av milde til moderate smerer i forbindelse med forstuung eller forsterkning.

Granpidam

MTnr:	EU/1/16/1137
MT-dato:	2016-11-14
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Sildenafil
ATC-kode:	G04BE03
MT-innehaver:	Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<u>Voksne.</u> Behandling av voksne pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon, klassifisert som WHO funksjonsklasse II og III, for å forbedre arbeidskapasiteten. Effekt er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon assosiert med bindevevssykdommer. <u>Pediatriisk populasjon</u> 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 forbunde med kongenital hjertesykdom (se okt. 5.1).

Ivabradine Zentiva

MTnr:	EU/1/16/1144
MT-dato:	2016-11-11
Prosedyre:	CP



Virkestoff:	Ivabradinhydroklorid
ATC-kode:	C01EB17
MT-innehaver:	Zentivas k.s.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris Ivabradin er indisert til symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris hos voksne med koronarsykdom og normal sinusrytme og puls ≥ 70 slag i minuttet. Ivabradin er indisert: <ul style="list-style-type: none">- hos voksne som har en kontraindikasjon eller intoleranse overfor betablokkere- eller i kombinasjon med betablokkere hos pasienter som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med optimal dose betablokkere. Behandling av kronisk hjertesvikt Ivabradin er indisert i kronisk hjertesvikt NYHA klasse II til IV med systolisk dysfunksjon, hos pasienter i sinusrytme og som har en puls på ≥ 75 slag i minuttet, i kombinasjon med standardbehandling inkludert behandling med betablokkere, eller når behandling med betablokkere er kontraindisert eller ikke tålt (se pkt. 5.1).

Kyleena 19,5 mg intrauterint innlegg

MTnr:	15-10974
MT-dato:	2016-11-07
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Levenorgestrel
ATC-kode:	G02BA03
MT-innehaver:	Bayer AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Antikonsepsjon i opptil 5 år.

Lartruvo

MTnr:	EU/1/16/1143
MT-dato:	2016-11-09
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Olaratumab
ATC-kode:	L01XC27
MT-innehaver:	Eli Lilly Nederland B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Lartruvo i kombinasjon med doksorubicin er indisert til behandling av voksne pasienter med avansert bløtvevssarkom som ikke er aktuelle for kurativ behandling med kirurgi eller strålebehandling, og som ikke tidligere er behandlet med doksorubicin (se pkt. 5.1).

**Lidotec 700 mg medisinert plaster**

MTnr:	15-11006
MT-dato:	2016-11-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Lidokain
ATC-kode:	N01BB02
MT-innehaver:	Grünenthal Norway
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Lidotec is indicated for the symptomatic relief of neuropathic pain associated with previous herpes zoster infection (post-herpetic neuralgia, PHN) in adults.

Monoprost 50 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning

MTnr:	14-10179
MT-dato:	2016-11-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Latanoprost
ATC-kode:	S01EE01
MT-innehaver:	Laboratoires Thea S.A.S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk hos voksne pasienter med åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon.

Ninlaro

MTnr:	EU/1/16/1094
MT-dato:	2016-11-21
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Iksazomib
ATC-kode:	L01XX50
MT-innehaver:	Takeda Pharma A/S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Ninlaro i kombinasjon med lenalidomid og deksametason er indisert til behandling av voksne pasienter med myelomatose som har mottatt minst én tidligere behandling.

Onivyde

MTnr:	EU/1/16/1130
MT-dato:	2016-10-14
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Irinotekanhydrokloridtrihydrat
ATC-kode:	L01XX19
MT-innehaver:	Baxalta Innovations GmbH
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Behandling av metastatisk adenokarsinom i pancreas i kombinasjon med 5-fluorouracil (5-FU) og leukovorin (LV), hos voksne pasienter med sykdomsprogresjon etter gemcitabinbasert behandling.

Paracetamol Galpharma 500 mg tablett

MTnr: 15-10663
MT-dato: 2016-11-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol
ATC-kode: N02BE01
MT-innehaver: Galpharma Healthcare Limited
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på 500 mg inntil 20 tabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.

Indikasjon: Reseptfri indikasjon:

Voksne og barn over 4 år. Korttidsbehandling av:

- feber, for eksempel ved forkjølelse og influensa
- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonssmerter, muskelsmerter og leddsmerter.

Ved høy feber må lege kontaktes.

Symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or fever.

Paracetamol Galpharma 1 g tablett

MTnr: 15-10664
MT-dato: 2016-11-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol
ATC-kode: N02BE01
MT-innehaver: Galpharma Healthcare Limited
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på 500 mg inntil 20 tabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.

Indikasjon: Se indikasjon Paracetamol Galpharma 500 mg tablett

Parsabiv

MTnr: EU/1/16/1142
MT-dato: 2016-11-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Etelkalsetid
ATC-kode: H05BX04



MT-innehaver: Amgen Europe B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Parsabiv er indisert til behandling av sekundær hyperparatyreose (SHPT) hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom (KNS) som står på hemodialyse.

Sirdupla 25 mikrog/125 mikrog inhalasjonsaerosol, suspensjon

MTnr: 16-11186
MT-dato: 2016-11-10
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Salmeterolxinafoat, flutikasonpropionat
ATC-kode: R03AK06
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Sirdupla er indisert til vedlikeholdsbehandling av astma når bruk av et kombinasjonspreparat (langtidsvirkende β 2-agonist og inhalert kortikosteroid) er egnet:
- til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig kontroll med inhalerte kortikosteroider og inhalert, korttidsvirkende β 2-agonist ved behov
eller
- til pasienter som allerede har oppnådd tilstrekkelig kontroll med både inhalert kortikosteroid og langtidsvirkende β 2-agonist

Sirdupla 25 mikrog/250 mikrog inhalasjonsaerosol, suspensjon

MTnr: 16-11187
MT-dato: 2016-11-10
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Salmeterolxinafoat, flutikasonpropionat
ATC-kode: R03AK06
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Sirdupla 25 mikrog/125 mikrog inhalasjonsaerosol, suspensjon

Solona 150 mg kapel, hard

MTnr: 14-10494
MT-dato: 2016-11-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Flukonazol
ATC-kode: J02AC01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: CF
Pakninger på inntil 1 kapsel er unntatt reseptplikt og står i gruppe F.



- Indikasjon: Solona er indisert til behandling av følgende soppinfeksjoner hos voksne (se punkt 5.1):
- Akutt vaginal candida når lokal terapi ikke er egnet.
 - *Candidal balanitis* når lokal terapi ikke er egnet.
- Behandlingen kan startes opp før resultatene av kulturene og andre laboratorieprøver er kjent; imidlertid bør behandling med antiinfektiva justeres i henhold til resultatene så snart disse blir tilgjengelige.
- Det skal tas hensyn til offentlige retningslinjer om korrekt bruk av soppdrepende midler.

Traneksamsyre Accord 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

- MTnr: 15-10764
MT-dato: 2016-11-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tranesamsyre
ATC-kode: B02AA02
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
- Indikasjon: Forebygging og behandling av hemoragi på grunn av generell eller lokal fibrinolyse hos voksne og barn fra ett år.
- Spesifikke indikasjoner inkluderer:
- Hemoragi forårsaket av generell eller lokal fibrinolyse, som:
 - Menoragi og metroragi
 - Gastrointestinal blødning
 - Blødningstilstand i urinveiene etter prostatakirurgi eller kirurgiske inngrep som påvirker urinveiene
 - Øre-, nese- og halskirurgi (adenoidektomi, tonsillektomi, tannuttrekking)
 - Gynekologisk kirurgi eller lidelser av obstetrisk opphav
 - Thorax- og abdominalkirurgi og andre større kirurgiske inngrep, for eksempel kardiovaskulær kirurgi
 - Behandling av hemoragi grunnet administrasjon av fibrinolytika

Vinorelbin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

- MTnr: 16-11174
MT-dato: 2016-11-08
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Vinorelbintatrat
ATC-kode: L01CA04
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
- Indikasjon: Vinorelbin er indisert hos voksne til behandling av:



- som monoterapi hos pasienter med metastaserende brystkreft (stadium 4) der kjemoterapi med antrasykliner og taksan er mislykket eller utilstrekkelig.
- ikke-småcellet lungekreft (stadium 3 eller 4).

Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:

Suivac APP vet. injeksjonsvæske, emulsjon til gris

MTnr:	16-11163
MT-dato:	2016-11-16
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Inaktivert Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 2, stamme App2TR98 1,0-10,0 U* Inaktivert Actinobacillus pleuropneumoniae serotype 9, stamme App9KL97 1,0-10,0 U* uttrykker toksoid APX I 1,0-10,0 U* uttrykker toksoid APX II 1,0-10,0 U* uttrykker toksoid APX III 1,0-10,0 U*
ATC-kode:	QI09AB07
MT-innehaver:	ChemVet dk A/S
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Aktiv immunisering av svin fra seks ukers alder for reduksjon av mortalitet, kliniske symptomer og lungelesjoner forårsaket av infeksjon med Actinobacillus pleuropneumoniae, serotyper 2 og 9. Begynnende immunitet: 3 uker etter primærvaksinasjon. Varighet av immunitet: 15 uker etter primærvaksinasjon (basert på serologiske data).

Markedsføringstillatelser humane legemidler parallellimport:

Fevarin 50 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	16-11275
MT-dato:	2016-11-18
ATC-kode:	N06AB08
Prosedyre:	Nasjonalt
MT-innehaver:	Orifarm
Eksportland:	Romania
Direkteimportert preparat:	Fevarin 50 mg tablett, filmdrasjert, «BGP», MTnr. 00-7544.

**Grazax 75000 SQ-T smeltetablett**

MTnr: 16-11344
MT-dato: 2016-11-11
ATC-kode: V01AA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Grazax 75000 smeltetablett, «ALK-Abelló», MTnr. 06-4018.

Ismo Retard 40 mg depottabletter

MTnr: 16-11279
MT-dato: 2016-11-08
ATC-kode: C01DA14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Ismo Retard 40 mg depottabletter «Riemser Pharma». MTnr. 00-8009

Tiopental Life Medical 1 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11278
MT-dato: 2016-11-09
ATC-kode: N01AF03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Life Medical ApS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Pentocur 1 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning «Abcur» MTnr. 11-8624

Trulicity EU 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11347
MT-dato: 2016-11-18
ATC-kode: A10BX14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning, «Eli Lilly», MTnr. EU/1/14/956/007.

Valcyte 450 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11305
MT-dato: 2016-11-08
ATC-kode: J05AB14



Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Valcyte 450 mg tablett, filmdrasjert «Roche». MTnr. 01-11894

Valcyte 450 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11272
MT-dato: 2016-11-08
ATC-kode: J05AB14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Valcyte 450 mg tablett, filmdrasjert «Roche». MTnr. 01-11894

Valcyte 450 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11306
MT-dato: 2016-11-08
ATC-kode: J05AB14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Valcyte 450 mg tablett, filmdrasjert «Roche». MTnr. 01-11894

*Markedsføringstillatelser vetrinære legemidler parallellimport:***Baytril 150 mg tablett til hund**

MTnr: 16-11129
MT-dato: 2016-11-15
ATC-kode: QJ01MA90
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Baytril vet 150 mg tablett, «Bayer Animal Health», MTnr. 00-7742.

Equip FT injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 15-10980
MT-dato: 2016-11-30
ATC-kode: QI05AL01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Belgia



Direkteimportert preparat: Equip FT injeksjonsvæske, suspensjon «Zoetis»,
MTnr. 1997-00126.

Porcilis Ery Parvo vet injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 16-11132

MT-dato: 2016-11-16

ATC-kode: QI09AL01

Prosedyre: Nasjonal

MT-innehaver: Orifarm AS

Eksportland: Spania

Direkteimportert preparat: Porcilis Ery Parvo vet injeksjonsvæske, suspensjon «Intervet
International» MTnr. 04-3078.