



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE

Markedsføringstillatelse legemidler:

Berinert 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9927
MT-dato: 2015-04-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: C1-esterase inhibitor, human
ATC-kode: B06AC01
MT-innehaver: CSL Behring GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hereditært angioødem type I og II (HAE). Behandling av akutte anfall og forebygging av anfall før medisinske prosedyrer.

Coliprotec F4

MTnr: EU/2/14/180
MT-dato: 2015-03-16
Prosedyre: CP
Virkestoff: Escherichia coli, levende, ikke-patogene, 08:K87
ATC-kode: QI09AE03
MT-innehaver: Prevtect Microbia GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: For aktiv immunisering av svin mot enterotoksogene F4-positive *Escherichia coli* for å:

- redusere forekomsten av moderat til alvorlig *Escherichia coli*-diaré etter avvenning hos svin
- redusere koloniseringen av ileum og fekal avgivelse av enterotoksogene F4-positive *Escherichia coli* fra infiserte svin

Begynnende immunitet: 7 dager etter vaksinasjon
Varighet av immunitet: 21 dager etter vaksinasjon

Dutrebis

MTnr: EU/1/15/995
MT-dato: 2015-03-26
Prosedyre: CP
Virkestoff: Lamivudin, raltegravir
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Merck Sharp & Dohme Ltd



Reseptstatus: C
Indikasjon: DUTREBIS er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler til behandling av HIV-1-infeksjon (humant immunsviktvirus) hos voksne, ungdom og barn fra 6 år og som veier 30 kg eller mer, og som ikke har nåværende eller tidligere påvist virusresistens mot antivirale midler av typen InSTI (Integrase Strand Transfer Inhibitor) og NRTI (Nucleotide Reverse Transcriptase Inhibitor) (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Flynise 5 mg filmdrasjerte tablett

MTnr: 14-10010
MT-dato: 2015-04-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Desloratadin
ATC-kode: R06AX27
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 30 tablett er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Flynise er indisert hos voksne og ungdom fra og med 12 år for symptomlindring ved:
- allergisk rhinitt (se pkt. 5.1)
- urtikaria (se pkt 5.1)

Reseptfri indikasjon:

Voksne og barn over 12 år: korttidsbehandling av øye- og neseplager ved allergi, for eksempel pollenallergi.

IKERVIS

MTnr: EU/1/15/990
MT-dato: 2015-03-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ciklosporin
ATC-kode: S01XA18
MT-innehaver: SANTEN S.A.S.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av alvorlig keratitt hos voksne pasienter med tørt øye-sykdom som ikke er bedret til tross for behandling med tåreerstatninger (se pkt. 5.1).

Kengrexal

MTnr: EU/1/15/994
MT-dato: 2015-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Kangrelor



ATC-kode: B01AC25
MT-innehaver: The Medicines Company UK Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Kengrexal, administrert sammen med acetylsalisylsyre (ASA), er indisert for reduksjon av trombotiske kardiovaskulære hendelser hos voksne pasienter med koronararteriesykdom, som gjennomgår perkutan koronar intervensjon (PCI), som ikke har fått en oral P2Y₁₂-hemmer før PCI-prosedyren, og som P2Y₁₂-behandling ikke er ønskelig eller gjennomførbart for.

Lecrolyn sine 40 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 14-9996
MT-dato: 2015-04-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Natriumkromoglikat
ATC-kode: S01GX01
MT-innehaver: Santen Oy
Reseptstatus: F
Indikasjon: Reseptfri indikasjon:
Allergisk konjunktivitt hos voksne og barn.

Menjugate 10 mikrogram injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10003
MT-dato: 2015-04-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Meningokokk gruppe C oligosakkarid, konjugert til difteri CRM-197 protein
ATC-kode: J07AH
MT-innehaver: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l
Reseptstatus: C
Indikasjon: Active immunisation of children from 2 months of age, adolescents and adults, for the prevention of invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* group C.
The use of Menjugate should be determined on the basis of official recommendations.

Menjugate 10 mikrogram injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10049
MT-dato: 2015-04-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Meningokokk gruppe C oligosakkarid, konjugert til difteri CRM-197 protein
ATC-kode: J07AH
MT-innehaver: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Menjugate 10 mikrogram injeksjonsvæske,



suspensjon MTnr. 14-10003

Methotrexate Orion 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr:	14-9998
MT-dato:	2015-04-07
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metotreksat
ATC-kode:	L01BA01
MT-innehaver:	Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<ul style="list-style-type: none">- Aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter.- Polyartikulære former for alvorlig, aktiv, juvenil idiopatisk artritt (JIA), når respons på ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) ikke er tilstrekkelig.- Alvorlig vedvarende invalidiserende psoriasis, som ikke gir tilstrekkelig respons på andre former av behandling som f.eks. fototerapi, PUVA og retinoider, samt alvorlig psoriasisartritt hos voksne pasienter.

Mysimba

MTnr:	EU/1/14/988
MT-dato:	2015-03-26
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Naltrekson, bupropion
ATC-kode:	A08AA62
MT-innehaver:	Orexigen Therapeutics Ireland
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<p>Mysimba er indisert som tillegg til et kalorifattig kosthold og økt fysisk aktivitet for vektreduksjon hos voksne pasienter (≥ 18 år) med en innledende kroppsmasseindeks (BMI/KMI) på</p> <ul style="list-style-type: none">• $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller• $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til 30 kg/m^2 (overvekt) samt én eller flere vektrelaterte risikofaktorer (f.eks. type 2 diabetes, dyslipidemi eller kontrollert hypertensjon) <p>Behandlingen med Mysimba bør seponeres etter 16 uker hvis pasienten ikke har mistet minst 5 % av sin innledende kroppsvekt (se pkt. 5.1).</p>

Orbactiv

MTnr:	EU/1/15/989
MT-dato:	2015-03-19
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Oritavancin
ATC-kode:	J01XA05
MT-innehaver:	The Medicines Company UK Ltd



Reseptstatus: C
Indikasjon: Orbactiv er indisert til behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (acute bacterial skin and skin structure infections, ABSSEI) hos voksne. (se pkt. 4.4 og 5.1). Det skal tas hensyn til de offisielle retningslinjene vedrørende riktig bruk av antibakterielle midler.

Palexia 25 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 13-9726
MT-dato: 2015-04-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tapentadolhydroklorid
ATC-kode: N02AX06
MT-innehaver: Grünenthal GmbH
Reseptstatus: A
Indikasjon: Palexia er indisert for lindring av moderate til sterke, akutte smerter hos voksne som bare kan behandles adekvat med opioidanalgetika.

Quinsair

MTnr: EU/1/14/973
MT-dato: 2015-03-26
Prosedyre: CP
Virkestoff: Levofloksacin
ATC-kode: J01MA12
MT-innehaver: Aptalis Pharma SAS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Quinsair er indisert for behandling av kroniske lungeinfeksjoner på grunn av *Pseudomonas aeruginosa* hos voksne pasienter med cystisk fibrose (CF, se pkt. 5.1). Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer om riktig bruk av antibakterielle midler.

Raplixa

MTnr: EU/1/14/985
MT-dato: 2015-03-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Humanfibrinogen, humantrombin
ATC-kode: B02BC30
MT-innehaver: ProFibrix B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Støttende behandling der standard kirurgiske teknikker ikke er tilstrekkelig for forbedring av hemostase. Raplixa må brukes i kombinasjon med en godkjent gelatinsvamp (se pkt. 5.1).



Raplixa er indisert til voksne i alderen over 18 år.

Saxenda

MTnr: EU/1/15/992
MT-dato: 2015-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Liraglutid
ATC-kode: A10BX07
MT-innehaver: Novo Nordisk A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Saxenda er indisert som supplement til diett med redusert kaloriinntak og økt fysisk aktivitet for vektkontroll hos voksne pasienter med initial BMI (Body Mass Index) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (fedme) eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overvekt) ved forekomst av minst én vektrelatert komorbiditet, som dysglykemi (prediabetes eller diabetes mellitus type 2), hypertensjon, dyslipidemi eller obstruktiv søvnapné.

Behandling med 3,0 mg Saxenda daglig skal seponeres etter 12 uker, dersom pasienten ikke oppnår et vekttap på minst 5 % av opprinnelig kroppsvekt.

Sivextro

MTnr: EU/1/15/991
MT-dato: 2015-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Tedizolidfosfat
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Cubist Pharmaceuticals (UK) Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Sivextro er indisert til voksne for behandling av akutte bakterielle infeksjoner i hud og hudstruktur (ABSSSI, acute bacterial skin and skin structure infections) (se pkt. 4.4 og 5.1).
Det skal tas hensyn til de offisielle retningslinjene vedrørende riktig bruk av antibakterielle midler.

Suvaxyn CSF Marker

MTnr: EU/2/14/179
MT-dato: 2015-02-10
Prosedyre: CP
Virkestoff: Bovint viralt diarevirus, gendeletert, inneholdende klassisk svinefeber-E2 (CP7_E2alf), levende rekombinanat
ATC-kode: QI09AD04
MT-innehaver: Zoetis Belgium SA



Reseptstatus: C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av gris fra 7 ukers alder for å forebygge mortalitet og redusere infeksjon og sykdom forårsaket av klassisk svinefebervirus (CSFV).
Begynnende immunitet: 14 dager
Varighet av immunitet: minst 6 måneder

Vantobra

MTnr: EU/1/14/932
MT-dato: 2015-03-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Tobramycin
ATC-kode: J01GB01
MT-innehaver: Pari Pharma GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Vantobra er indisert for behandling av kronisk lungeinfeksjon grunnet *Pseudomonas aeruginosa* hos pasienter fra 6 år med cystisk fibrose (CF) som ikke kan bruke tørt inhalasjonspulver med tobramycin grunnet intoleranse.
Det må tas hensyn til offisiell veiledning vedrørende egnet bruk av antibakterielle midler.

Willfact 500 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9864
MT-dato: 2015-04-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Von Willebrandfaktor (human)
ATC-kode: B02BD10
MT-innehaver: LFB Biomedicaments
Reseptstatus: C
Indikasjon: Willfact er indisert til forebygging og behandling av blødninger og kirurgiske blødninger ved von Willebrands sykdom når behandling med desmopressin (DDAVP) alene ikke er effektivt eller er kontraindisert.
Willfact skal ikke brukes til behandling av hemofili A.

Willfact 2000 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9865
MT-dato: 2015-04-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Von Willebrandfaktor (human)
ATC-kode: B02BD10
MT-innehaver: LFB Biomedicaments
Reseptstatus: C



Indikasjon: Se indikasjon Willfact 500 IE pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Asacol 400 mg enterotabletter

MTnr: 14-10445
MT-dato: 2015-04-17
ATC-kode: A07EC02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Asacol 400 mg enterotabletter «Tillotts Pharma». MTnr. 00-7603

Cosmofer 50 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10526
MT-dato: 2015-04-22
ATC-kode: B03AC
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Bulgaria
Direkteimportert preparat: Cosmofer 50 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning «Pharmacosmos». MTnr. 00-4650

Forxiga 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10563
MT-dato: 2015-04-28
ATC-kode: A10BX09
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Forxiga 10 mg tablett, filmdrasjert «AstraZeneca». MTnr. EU/1/12/795/008

Imdur 60 mg depottabletter

MTnr: 15-10520
MT-dato: 2015-04-13
ATC-kode: C01DA14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Litauen
Direkteimportert preparat: Imdur 60 mg depottabletter «AstraZeneca». MTnr. 00-7934

**Kreon 10000 150 mg enterokapsler, harde**

MTnr: 15-10530
MT-dato: 2015-04-16
ATC-kode: A09AA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Ungarn
Direkteimportert preparat: Creon 10000 150 mg enterokapsler, harde «BGP Products». MTnr. 00-7087

Lescol DEPOT 80 mg depottabletter

MTnr: 14-10489
MT-dato: 2015-04-22
ATC-kode: C10AA04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Østerrike
Direkteimportert preparat: Lescol DEPOT 80 mg depottabletter «Novartis». MTnr. 99-8131

Microgynon 150mikrog/30 mikrog tabletter, drasjerte

MTnr: 15-10568
MT-dato: 2015-04-28
ATC-kode: G03AA07
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Microgynon 150mikrog/30 mikrog tabletter, drasjerte «Bayer Pharma». MTnr. 00-6030

Nobivac DHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10484
MT-dato: 2014-04-17
ATC-kode: QI07AD04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Nobivac DHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon «Intervet International». MTnr. 00-3491

Nobivac Parvo lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10482
MT-dato: 2014-04-22
ATC-kode: QI07AD01
Prosedyre: Nasjonal



MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Nobivac Parvo lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon «Intervet International». MTnr. 05-3331

Parvoruvac injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 15-10537
MT-dato: 2014-04-21
ATC-kode: QI09AL01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Østerrike
Direkteimportert preparat: Parvoruvac injeksjonsvæske, suspensjon «Merial». MTnr. 97-718

Picato 150 mikrog/g gel

MTnr: 15-10544
MT-dato: 2014-04-23
ATC-kode: D06BX02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Picato 150 mikrog/g gel «LEO PHARMA». MTnr. EU/1/12/796/001

Relpax 20 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10521
MT-dato: 2014-04-10
ATC-kode: N02CC06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Relpax 20 mg tabletter, filmdrasjerte «Pfizer». MTnr. 01-2002

Relpax 20 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10529
MT-dato: 2014-04-15
ATC-kode: N02CC06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Slovenia
Direkteimportert preparat: Relpax 20 mg tabletter, filmdrasjerte «Pfizer». MTnr. 01-2002

Stronghold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10519
MT-dato: 2014-04-09



ATC-kode: QP54AA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Stronghold 120 mg påflekkingsvæske, oppløsning «Zoetis».
MTnr. EU/2/99/014/005

Stronghold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10518
MT-dato: 2014-04-09
ATC-kode: QP54AA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Stronghold 240 mg påflekkingsvæske, oppløsning «Zoetis».
MTnr. EU/2/99/014/006

Taflotan 15 mikrog/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

MTnr: 15-10525
MT-dato: 2014-04-22
ATC-kode: S01EE05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Ungarn
Direkteimportert preparat: Taflotan 15 mikrog/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder
«Santen Oy». MTnr. 07-4894