

OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE*Markedsføringstillatelse legemidler:***Acetylcystein PharOS 600 mg brusetablett**

MTnr:	14-10084
MT-dato:	2015-07-09
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Acetylcystein
ATC-kode:	R05CB01
MT-innehaver:	PharOS- Pharmaceutical Oriented Services Ltd
Reseptstatus:	CF
Utleveringsbestemmelse:	Pakninger på inntil 10 brusetabletter er unntatt reseptplikt og står i gruppe F.
Indikasjon:	Acetylcysteine is indicated in adults for the treatment of airway diseases in which a reduction in the viscosity of the bronchial secretions is required to facilitate expectoration, especially during periods of acute bronchitis. <u>Reseptfri indikasjon:</u> Voksne over 18 år: slimløsende ved kronisk bronkitt.

Alfaxan 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

MTnr:	14-10242
MT-dato:	2015-07-06
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Alfaksalon
ATC-kode:	QN01AX05
MT-innehaver:	Jurox (UK) Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Til induksjon av generell anestesi før inhalasjonsanestesi. Som eneste anestetikum til induksjon og vedlikehold av anestesi ved undersøkelser eller kirurgiske prosedyrer.

Alverin 18,7 mg/g oralpasta til hest

MTnr:	13-9668
MT-dato:	2015-07-16
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Ivermektin
ATC-kode:	QP54AA01



MT-innehaver:

Zoetis

Reseptstatus:

C

Indikasjon:

Veterinærpreparatet er indisert til behandling av parasittinfestasjoner hos hest forårsaket av:

Store strongylider

Strongylus vulgaris (voksne og arterielle larvestadier)

S. edentatus (voksne og larvestadier i vev)

S. equinus (voksne)

Triodontophorus spp. (voksne)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (voksne)

Små strongylider

Voksne og umodne (fjerde larvestadium) små strongylider eller cyathostomer, inkludert benzimidazolresistente stammer:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum euproctus

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.



Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Poteriosstomum imparidentatum

Lungeorm (voksne og umodne)

Dictyocaulus arnfieldi

Haleorm (voksne og umodne)

Oxyuris equi

Spolorm (voksne og tredje og fjerde larvestadium)

Parascaris equorum (se pkt. 4.4)

Trichostrongylider (voksne)

Trichostrongylus axei

Stormunnet mageorm (voksne)

Habronema muscae

Halsnematoder (mikrofilarier)

Onchocerca spp.

Intestinale nematoder (voksne)

Strongyloides westeri

Hestebrems (svelg- og magestadier)

Svelg- og magestadier av *Gasterophilus* spp.

Aripiprazole Pharmathen

MTnr: EU/1/15/1005

MT-dato: 2015-06-30

Prosedyre: CP

Virkestoff: Aripiprazol

ATC-kode: N05AX12

MT-innehaver: Pharmathen S.A.

Reseptstatus: C

Indikasjon:

Aripiprazole Pharmathen er indisert for behandling av schizofreni hos voksne og ungdom fra 15 år og eldre.

Aripiprazole Pharmathen er indisert for behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse og for forebygging av tilbakefall med nye maniske episoder hos voksne som i hovedsak tidligere har hatt maniske episoder, hvor de maniske episodene responderte på aripiprazolbehandling (se pkt. 5.1).

Aripiprazole Pharmathen er indisert for opptil 12-ukers behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse hos ungdom fra 13 år og eldre (se pkt. 5.1).

Aripiprazole Zentiva

MTnr: EU/1/15/1009

MT-dato: 2015-06-25

Prosedyre: CP

Virkestoff: Aripiprazol



ATC-kode:	N05AX12
MT-innehaver:	Zentiva k.s.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<p>Aripiprazole Zentiva er indisert for behandling av schizofreni hos voksne og ungdom fra 15 år og eldre.</p> <p>Aripiprazole Zentiva er indisert for behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse og for forebygging av tilbakefall med nye maniske episoder hos voksne som i hovedsak tidligere har hatt maniske episoder, hvor de maniske episodene responderte på aripiprazolbehandling (se pkt. 5.1).</p> <p>Aripiprazole Zentiva er indisert for opptil 12-ukers behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse hos ungdom fra 13 år og eldre (se pkt. 5.1).</p>

Bortega 3,5 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10086
MT-dato:	2015-07-03
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Bortezomib
ATC-kode:	L01XX32
MT-innehaver:	Heaton k.s
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<p>Bortega as monotherapy or in combination with pegylated liposomal doxorubicin or dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with progressive multiple myeloma who have received at least 1 prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation.</p> <p>Bortega in combination with melphalan and prednisone is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated multiple myeloma who are not eligible for high-dose chemotherapy with haematopoietic stem cell transplantation.</p> <p>Bortega in combination with dexamethasone, or with dexamethasone and thalidomide, is indicated for the induction treatment of adult patients with previously untreated multiple myeloma who are eligible for high-dose chemotherapy with haematopoietic stem cell transplantation.</p> <p>Bortega combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone is indicated for the treatment of adult</p>



patients with previously untreated mantle cell lymphoma who are unsuitable for haematopoietic stem cell transplantation.

Bortezomib Logenex 3,5 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10085

MT-dato: 2015-07-28

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Bortezomib

ATC-kode: L01XX32

MT-innehaver: Logenex Pharm GmbH

Reseptstatus: C

Indikasjon: Bortezomib Logenex er indisert som monoterapi eller i kombinasjon med pegylert liposomalt doksorubicin eller deksametason til behandling av voksne pasienter med progressivt multippelt myelom som har fått minst 1 tidligere behandling og som allerede har gjennomgått, eller ikke er aktuell for hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Bortezomib Logenex i kombinasjon med melfalan og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet multippelt myelom og som ikke er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Bortezomib Logenex i kombinasjon med deksametason, eller med deksametason og thalidomid, er indisert til induksjonsbehandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet multippelt myelom som er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Bortezomib Logenex i kombinasjon med rituksimab, cyklofosamid, doksorubicin og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom og som ikke er egnet for hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Bosentan Aurobindo 62,5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-9994

MT-dato: 2015-07-03

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Bosentan

ATC-kode: C02KX01

MT-innehaver: Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Reseptstatus: C

Indikasjon: Behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) for å forbedre treningskapasiteten og symptomer hos pasienter med WHO funksjonsklasse III. Effekten er vist ved:



- Primær (idiopatisk og arvelig) pulmonal arteriell hypertensjon
- Pulmonal arteriell hypertensjon sekundært til skleroderma uten signifikant interstitiell Pulmonal sykdom
- Pulmonal arteriell hypertensjon forbundet med medfødte systemisk-til-pulmonal shunter og Eisenmengerfysiologi

En viss bedring er også vist hos pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon WHO funksjonsgruppe II (se pkt. 5.1).

Bosentan Aurobindo 125 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-9995
MT-dato: 2015-07-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bosentan
ATC-kode: C02KX01
MT-innehaver: Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Bosentan Aurobindo 62,5 mg tabletter, filmdrasjerte

Canigen L4

MTnr: EU/2/15/183
MT-dato: 2015-07-03
Prosedyre: CP
Virkestoff: Leptospira serogrupper
ATC-kode: QI07AB01
MT-innehaver: Intervet International BV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av hunder mot:
- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
Begynnende immunitet: 3 uker.
Varighet av immunitet: 1 år.

Desfluran Piramal 100 % (v/v) væske til inhalasjonsdamp

MTnr: 13-9654
MT-dato: 2015-07-09
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Desfluran
ATC-kode: N01AB07
MT-innehaver: Piramal Healthcare UK Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Desfluran Piramal er indisert som inhalasjonsmiddel for induksjon og vedlikehold av generell anestesi ved kirurgi hos voksne pasienter, både polikliniske pasienter og sykehuspasienter, og til vedlikehold av anestesi hos spedbarn og barn.

Duloxetine Mylan

MTnr: EU/1/15/1010
MT-dato: 2015-06-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Duloksetin
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Generics (UK) Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av depressive lidelser.
Behandling av smerter ved perifer diabetisk nevropati.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Duloxetine Mylan er indisert til voksne.
For mer informasjon se pkt. 5.1.

Dutasteride Actavis 0,5 mg kapsler, myke

MTnr: 14-10022
MT-dato: 2015-07-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dutasterid
ATC-kode: G04CB02
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).
Reduction in the risk of acute urinary retention (AUR) and surgery in patients with moderate to severe symptoms of BPH.
For information on effects of treatment and patient populations studied in clinical trials please see section 5.1.

Favynd Inpresgo 18 mikrog inhalasjonspulver, hard kapsel

MTnr: 14-10058
MT-dato: 2015-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tiotropiumbromid
ATC-kode: R03BB04



MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Tiotropium is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Innovax-ILT

MTnr: EU/2/15/182
 MT-dato: 2015-07-03
 Prosedyre: CP
 Virkestoff: Kalkunherpesvirus
 ATC-kode: QI01AD03
 MT-innehaver: Intervet International BV
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger for å redusere dødelighet, kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av infeksjon med infeksjøs laryngotrakeitt (ILT) virus og Mareks sykdom (MD) virus.
 Begynnende immunitet: ILT: 4 uker,
 MD: 9 dager.
 Varighet av immunitet: ILT: 60 uker,
 MD: hele risikoperioden.

Jinarc

MTnr: EU/1/15/1000
 MT-dato: 2015-05-27
 Prosedyre: CP
 Virkestoff: Tolvaptan
 ATC-kode: C03XA01
 MT-innehaver: Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Jinarc er indisert for å bremse utvikling av cyster og nyreinsuffisiens hos voksne med autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD). Behandling initieres i CKD stadium 1 til 3 hos pasienter med tegn på raskt progredierende sykdom.

Latanoprost Cipla 50 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 13-9930
 MT-dato: 2015-07-06
 Prosedyre: DCP
 Virkestoff: Latanoprost
 ATC-kode: S01EE01
 MT-innehaver: Cipla Europe NV
 Reseptstatus: C



Indikasjon: Latanoprost Cipla er indikert for nedsettelse av intraokulært trykk

- hos pasienter med glaukom med åpen kammervinkel og ved okulær hypertensjon.
- hos pediatriske pasienter med forhøyet intraokulært trykk og pediatriske glaukom.

Lenvima

MTnr: EU/1/15/1002
MT-dato: 2015-05-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Lenvatinib
ATC-kode: L01XE29
MT-innehaver: Eisai Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: LENVIMA er indisert til behandling av voksne pasienter med progressiv, lokalt avansert eller metastaserende, differensiert (papillær/follikulær/Hürthle-celle) tyreoidedekarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI).

Lidocaine Accord 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10075
MT-dato: 2015-07-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokainhydroklorid
ATC-kode: N01BB02
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lidocaine Accord er indisert for bruk i infiltrasjonsanestesi, intravenøs regionalanestesi, nerveblokader og epiduralanestesi. Lidocaine Accord 10 mg/ml er beregnet på voksne og barn over 1 år. Lidocaine Accord 20 mg/ml er beregnet på voksne.

Lidocaine Accord 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10076
MT-dato: 2015-07-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokainhydroklorid
ATC-kode: N01BB02
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Lidocaine Accord 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Lifsar 50 mikrogram/500 mikrogram inhalasjonspulver, dosedispensert

MTnr: 14-10071



MT-dato: 2015-07-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Salmeterolxinafoat, flutikasonpropionat
ATC-kode: R03AK06
MT-innehaver: Sanofi-aventis Norge AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lifsar is indicated for the symptomatic treatment of adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a FEV₁ < 60% predicted normal (pre-bronchodilator) and a history of repeated exacerbations and who have significant symptoms despite regular bronchodilator therapy.
Lifsar is intended for use by adults 18 years of age and older only.

Lisinopril EssPharm 1 mg/ml mikstur, oppløsning

MTnr: 14-10120
MT-dato: 2015-07-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lisinopriildihydrat
ATC-kode: C09AA03
MT-innehaver: Essential Pharmaceuticals Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: ***Hypertension***
Treatment of hypertension.
Heart failure
Treatment of symptomatic heart failure.
Acute myocardial infarction
Short-term (6 weeks) treatment of haemodynamically stable patients within 24 hours of an acute myocardial infarction.
Renal complications of diabetes mellitus
Treatment of renal disease in hypertensive patients with Type 2 diabetes mellitus and incipient nephropathy (see section 5.1).

Lixiana

MTnr: EU/1/15/993
MT-dato: 2015-06-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Edoksabantosilat
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Daiichi Sankyo Europe GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Forebygging av slag og systemisk embolisme hos voksne pasienter med ikke-valvulær atrieflimmer (NVAf) med én eller flere risikofaktorer, slik som stuvningssvikt, hypertensjon, alder



≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere slag eller forbigående iskemisk anfall (TIA).

Behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne (se pkt. 4.4 for hemodynamisk ustabile LE-pasienter).

Lumark

MTnr:	EU/1/15/1013
MT-dato:	2015-06-19
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Lutetium (177Lu) klorid
ATC-kode:	V10
MT-innehaver:	I.D.B. Radiopharmacy B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Lumark er en stamopløsning til radioaktive legemidler. Den er ikke beregnet til direkte bruk hos pasienter. Dette legemidlet må kun brukes til radiomerking av transportmolekyler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med denne radionukliden.

Metadon Abcur 10 mg tabletter

MTnr:	14-10004
MT-dato:	2015-07-28
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metadonhydroklorid
ATC-kode:	N07BC02
MT-innehaver:	Abcur AB
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Vedlikeholdsbehandling av opioidavhengige pasienter, sammen med medisinsk og psykologisk behandling og sosial rehabilitering. Behandling av sterke kroniske smerter, som kun kan håndteres på en tilfredsstillende måte med opioidanalgetika.

Metadon Abcur 40 mg tabletter

MTnr:	14-10005
MT-dato:	2015-07-28
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metadonhydroklorid
ATC-kode:	N07BC02
MT-innehaver:	Abcur AB
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Behandling av sterke kroniske smerter, som kun kan håndteres på en tilfredsstillende måte med opioidanalgetika.

**Mydane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 14-10062
MT-dato: 2015-07-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokainhydroklorid, fenylefrinhydroklorid, tropikamid
ATC-kode: S01FA56
MT-innehaver: Laboratoires Thea S.A.S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Mydane er indisert til kataraktkirurgi for å oppnå mydriasis og intraokulær anestesi under den kirurgiske prosedyren.
Mydane er kun indisert til voksne.

Nerozila 500 mg/12,2 mg pulver til mikstur, oppløsning

MTnr: 14-9955
MT-dato: 2015-07-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol, fenylefrinhydroklorid
ATC-kode: N02BE51
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Kortvarig symptomatisk behandling av forkjølelse og influensa (smerter, feber) når det er forbundet med tett nese.
Nerozila er indisert for voksne og barn over 16 år.

Norotic vet øredråper, suspensjon til hund

MTnr: 14-10048
MT-dato: 2015-07-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Marbofloksacin, klotrimazol, deksametaseonacetat
ATC-kode: QS02CA06
MT-innehaver: Norbrook laboratories Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av otitis externa forårsaket av både bakterier og sopp, henholdsvis bakterier følsomme for marbofloksacin og sopp, spesielt *Malassezia pachydermatis*, følsomme for klotrimazol.

Opdivo

MTnr: EU/1/15/1014
MT-dato: 2015-06-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Nivolumab
ATC-kode: L01XC17
MT-innehaver: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Reseptstatus: C
Indikasjon: OPDIVO som monoterapi er indisert til behandling av avansert



(inoperabel eller metastatisk) melanom hos voksne.

Orivast 13,3 mg/24 t depotplaster

MTnr: 14-10088
MT-dato: 2015-07-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
ATC-kode: N06DA03
MT-innehaver: Orifarm Generics A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.

Paclitaxel Cipla 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10472
MT-dato: 2015-07-13
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Paklitaksel
ATC-kode: L01CD01
MT-innehaver: Cipla Europe NV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ovariekarsinom: Som førstelinje kjemoterapi ved ovariekreft er paklitaksel indisert til behandling av pasienter med avansert ovariekarsinom eller restsykdom (> 1 cm) etter innledende laparotomi, i kombinasjon med cisplatin eller karboplatin. Som andrelinje kjemoterapi ved ovariekreft er paklitaksel indisert til behandling av metastaserende ovariekarsinom etter behandlingssvikt med platinabasert standardterapi.
Brystkarsinom: Som adjuvant behandling er paklitaksel indisert til behandling av pasienter med brystkarsinom og positive lymfeknuter etter antracyklin- og cyklofosamid-behandling (AC). Adjuvant behandling med paklitaksel bør anses som et alternativ til forlenget AC-behandling. Paklitaksel er indisert til innledende behandling av lokalavansert eller metastaserende brystkreft i kombinasjon med antracyklin hos pasienter hvor antracyklinbehandling er egnet, eller i kombinasjon med trastuzumab hos pasienter med overekspresjon av HER-2 (human epidermal vekstfaktorreseptor 2) på 3+-nivå bestemt ved immunhistokjemi, hvor antracyklin ikke er egnet (se pkt. 4.4 og 5.1). Som monoterapi er paklitaksel indisert til behandling av metastaserende brystkarsinom hos pasienter hvor standard antracyklinbehandling har sviktet eller ikke er egnet.
Avansert ikke-småcellet lungekarsinom: Paklitaksel i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av ikke-småcellet lungekarsinom (NSCLC) hos pasienter som ikke er kandidater for potensielt kurativ kirurgi og/eller stråleterapi.



AIDS-relatert Kaposis' sarkom: Paklitaksel er indisert til behandling av pasienter med avansert AIDS-relatert Kaposis' sarkom (KS) hvor liposomal antracyklinbehandling har sviktet. Begrensede effektdata støtter denne indikasjonen, og en oversikt over de relevante studiene finnes i pkt. 5.1.

Paracip 500 mg brusetablett

MTnr: 13-9925
MT-dato: 2015-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol
ATC-kode: N02BE01
MT-innehaver: Cipla Europe NV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or fever in adults and adolescents aged 12 years and above.

Paracip 1 g brusetablett

MTnr: 13-9926
MT-dato: 2015-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol
ATC-kode: N02BE01
MT-innehaver: Cipla Europe NV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Short term symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or fever in adults and adolescents aged 16 years and above.

Penomax 400 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10409
MT-dato: 2015-07-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pivmecillinamhydroklorid
ATC-kode: J01CA08
MT-innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ukompliserte urinveisinfeksjoner i nedre deler av urinveiene.

Pregabalin Sandoz GmbH

MTnr: EU/1/15/1012
MT-dato: 2015-06-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Sandoz GmbH



Reseptstatus: C
Indikasjon: Epilepsi
Pregabalin Sandoz GmbH er indisert som tilleggsbehandling hos voksne med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering.
Generalisert angstlidelse
Pregabalin Sandoz GmbH er indisert ved behandling av generalisert angstlidelse (GAD) hos voksne.

Srivasso Genahaler 18 mikrog inhalasjonspulver, hard kapsel

MTnr: 14-10059
MT-dato: 2015-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tiotopiumbromid
ATC-kode: R03BB04
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tiotropium is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Synjardy

MTnr: EU/1/15/1003
MT-dato: 2015-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Empagliflozin, metforminhydroklorid
ATC-kode: A10BD
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Synjardy er indisert som tilleggsbehandling til diett og mosjon for å forbedre glykemisk kontroll hos voksne over 18 år med diabetes mellitus type 2:

- hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med høyeste tolererbare dose metformin alene.
- hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med metformin i kombinasjon med andre glukosesenkende legemidler, inkludert insulin (se pkt. 4.5 og 5.1 for tilgjengelige data for ulike kombinasjoner).
- hos pasienter som allerede får behandling med kombinasjonen av empagliflozin og metformin som separate tabletter.

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

MTnr: 13-9623
MT-dato: 2015-07-03



Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metadonhydroklorid
ATC-kode: QN02AC52
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: A
Indikasjon: Analgesi hos hund og katt
Premedikasjon før generell anestesi eller nevroleptanalgesi hos hund og katt i kombinasjon med et nevroleptikum

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

MTnr: 13-9624
MT-dato: 2015-07-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metadonhydroklorid
ATC-kode: QN02AC52
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Synthadon vet 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

Triolif sugetablett med mintsmaak

MTnr: 13-9634
MT-dato: 2015-07-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokainhydroklorid, maylmetakresol, diklorbenzylalkohol
ATC-kode: R02AA20
MT-innehaver: AS Den norske Eterfabrikk
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 24 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Symptomatisk behandling av sår hals hos voksne og ungdommer over 12 år.
Reseptfri indikasjon:
Voksne og barn over 12 år: Lindrer smerter i svelg og hals.

Triolif sugetablett med appelsinsmaak

MTnr: 13-9635
MT-dato: 2015-07-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokainhydroklorid, maylmetakresol, diklorbenzylalkohol
ATC-kode: R02AA20
MT-innehaver: AS Den norske Eterfabrikk
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 24 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.



Indikasjon: Se indikasjon Triolif sugetablett med mintsmaak

Triolif sugetablett med honning- og sitronsmak

MTnr: 13-9636
MT-dato: 2015-07-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lidokainhydroklorid, maylmetakresol, diklorbenzylalkohol
ATC-kode: R02AA20
MT-innehaver: AS Den norske Eterfabrikk
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 24 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Se indikasjon Triolif sugetablett med mintsmaak

Markedsføringstillatelse legemidler parallellimport:

Desmopressin 2care4 10 mikrogram/dose nesespray, oppløsning

MTnr: 15-10653
MT-dato: 2015-07-01
ATC-kode: H01BA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Desmopressin 10 mikrogram/dose nesespray, oppløsning «Actavis». MTnr. 98-4133

Elocom 0,1 % krem

MTnr: 15-10713
MT-dato: 2015-07-21
ATC-kode: D07AC13
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Belgia
Direkteimportert preparat: Elocom 0,1 % krem «MSD». MTnr. 00-7620

Enbrel 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 15-10585
MT-dato: 2015-07-07
ATC-kode: L04AB01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU



Direkteimportert preparat: Enbrel 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte «Pfizer». MTnr. EU/1/99/126/013

Enbrel 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 15-10586
MT-dato: 2015-07-07
ATC-kode: L04AB01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Enbrel 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte «Pfizer». MTnr. EU/1/99/126/017

Enbrel 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

MTnr: 15-10587
MT-dato: 2015-07-07
ATC-kode: L04AB01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Enbrel 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn «Pfizer». MTnr. EU/1/99/126/020

Olysio 150 mg kapsler, harde

MTnr: 15-10651
MT-dato: 2015-07-13
ATC-kode: J05AE14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Olysio 150 mg kapsler, harde «Jansen-Cilag». MTnr. EU/1/14/924/001 og EU/1/14/924/002

Silgard injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 15-10682
MT-dato: 2015-07-16
ATC-kode: J07BM01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Silgard injeksjonsvæske, suspensjon «MSD». MTnr. EU/1/06/358/007

Stivarga 40 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10640



MT-dato:	2015-07-01
ATC-kode:	L01XE21
Prosedyre:	Nasjonal
MT-innehaver:	Orifarm AS
Eksportland:	EU
Direkteimportert preparat:	Stivarga 40 mg tablett, filmdrasjerte «Bayer Pharma». MTnr. EU/1/13/858/002