



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE

Markedsføringstillatelse legemidler:

Akynzeo

MTnr:	EU/1/15/1001
MT-dato:	2015-05-27
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Netupitant, palonosetron
ATC-kode:	A04AA55
MT-innehaver:	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Akynzeo er indisert til voksne til: <ul style="list-style-type: none">- Forebygging av akutt og forsinket kvalme og oppkast forbundet med høyemetogen cisplatinbasert kjemoterapi mot kreft.- Forebygging av akutt og forsinket kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft.

Amiodarone Orion 50 mg/ml konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9904
MT-dato:	2015-06-10
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Amiodaronhydroklorid
ATC-kode:	C01BD01
MT-innehaver:	Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Amiodarone Orion er indisert til behandling av alvorlige hjertearytmier hvor andre antiarytmika har hatt utilstrekkelig effekt eller er kontraindisert: <ul style="list-style-type: none">- atriearytmier, inkludert atrieflimmer eller atrieflutter- AV-nodale arytmier og AV-nodal reentrytakykardi f.eks. manifestering av Wolff-Parkinson-White-syndrom- livstruende ventrikulære arytmier, inkludert vedvarende eller ikke-vedvarende ventrikulær takykardi eller episoder med ventrikulær fibrillering.

Aritavi 30 mg enterokapsel, hard

MTnr:	14-10297
MT-dato:	2015-06-16



Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of major depressive disorder.
Treatment of diabetic peripheral neuropathic pain.
Treatment of generalised anxiety disorder.
Aritavi is indicated in adults.
For further information see section 5.1.

Aritavi 60 mg enterokapsel, hard

MTnr: 14-10298
MT-dato: 2015-06-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Aritavi 30 mg enterokapsel, hard

Crealb 40 g/l infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10516
MT-dato: 2015-06-30
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Albumin (humant)
ATC-kode: B05AA01
MT-innehaver: Sanquin
Reseptstatus: C
Indikasjon: Gjenoppretting og opprettholdelse av sirkulerende blodvolum når hypovolemi er påvist, og bruk av et kolloid er hensiktsmessig. Valg av albumin fremfor et kunstig kolloid vil avhenge av den kliniske tilstanden til hver enkelt pasient, basert på offisielle anbefalinger.

Crealb 200 g/l infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10517
MT-dato: 2015-06-30
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Albumin (humant)
ATC-kode: B05AA01
MT-innehaver: Sanquin
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Crealb 40 g/l infusjonsvæske, oppløsning

**Duloxetine Pensa 30 mg enterokapsel, hard**

MTnr: 14-10274
MT-dato: 2015-06-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Pensa Pharma AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av depressive lidelser.
Behandling av smerter ved perifer diabetisk nevropati.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Duloxetine Pensa er indisert til voksne.
For mer informasjon, se pkt. 5.1.

Duloxetine Pensa 60 mg enterokapsel, hard

MTnr: 14-10275
MT-dato: 2015-06-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetinhydroklorid
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Pensa Pharma AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Duloxetine Pensa 30 mg enterokapsel, hard

Elvanse 20 mg kapsler, harde

MTnr: 14-10265
MT-dato: 2015-06-23
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Lisdeksamfetamindimesilat
ATC-kode: N06BA12
MT-innehaver: Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd
Reseptstatus: A
Indikasjon: Elvanse er indisert som del av et omfattende behandlingsprogram hos barn fra og med 6 år med hyperkinetiske forstyrrelser (ADHD, attention deficit/hyperactivity disorder) når respons på tidligere metylfenidatbehandling ikke anses som klinisk tilstrekkelig.
Behandlingen skal gjøres under tilsyn av en spesialist innen atferdsforstyrrelser hos barn og/eller ungdom. Diagnosen skal stilles i henhold til DSM-IV-kriteriene eller retningslinjene i ICD-10, og bør være basert på fullstendig anamnese og evaluering av pasienten. Diagnosen kan ikke stilles bare på grunnlag av ett eller flere symptomer.
Den spesifikke etiologien til dette syndromet er ukjent, og det finnes ingen enkeltstående diagnostisk test. For å kunne stille en



adekvat diagnose, må det brukes medisinske og spesialiserte psykologiske, pedagogiske og sosiale ressurser. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, opplærings- og sosiale tiltak, i tillegg til farmakoterapi. Målet er å stabilisere barn med et atferdssyndrom som kjennetegnes ved symptomer som kan omfatte en kronisk sykdomshistorie med konsentrasjonssvikt, distraherbarhet, følelsesmessig ustabilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske tegn og EEG-avvik. Evne til læring kan være svekket, men ikke nødvendigvis.

Elvanse 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 samt potensiale for misbruk, feil bruk eller avvikende bruk.

Riktig tilrettelegging av opplæring er essensielt, og psykososial intervensjon er vanligvis nødvendig. Elvanse bør alltid brukes på denne måten i henhold til godkjent indikasjon.

Elvanse 40 mg kapsler, harde

MTnr:	14-10266
MT-dato:	2015-06-23
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Lisdeksamfetamindimesilat
ATC-kode:	N06BA12
MT-innehaver:	Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Se indikasjon Elvanse 20 mg kapsler, harde

Elvanse 60 mg kapsler, harde

MTnr:	14-10267
MT-dato:	2015-06-23
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Lisdeksamfetamindimesilat
ATC-kode:	N06BA12
MT-innehaver:	Shire Pharmaceuticals Contracts Ltd
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Se indikasjon Elvanse 20 mg kapsler, harde

Emerade 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

MTnr:	15-10556
MT-dato:	2015-06-24
Prosedyre:	DCP



Virkestoff: Adrenalin
ATC-kode: C01CA24
MT-innehaver: PharmaSwiss Ceska republika
Reseptstatus: C
Indikasjon: Emerade er indisert til akuttbehandling av alvorlige, akutte, allergiske reaksjoner (anafylaksi) utløst av allergener i mat, legemidler, insektstikk eller -bitt og andre allergener, samt anstrengelsesutløst eller idiopatisk anafylaksi.

Emerade 300 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

MTnr: 15-10557
MT-dato: 2015-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Adrenalin
ATC-kode: C01CA24
MT-innehaver: PharmaSwiss Ceska republika
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Emerade 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Emerade 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

MTnr: 15-10558
MT-dato: 2015-06-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Adrenalin
ATC-kode: C01CA24
MT-innehaver: PharmaSwiss Ceska republika
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Emerade 150 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Fusidinsyre/Betametason LEO 20 mg/g / 1 mg/g krem

MTnr: 13-9911
MT-dato: 2015-06-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fusidinsyre, betametasonvalerat
ATC-kode: D07CC01
MT-innehaver: LEO PHARMA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Infisert atopisk dermatitt.
Dermatitt, spesielt allergisk og toksisk eksem infisert av mikroorganismer sensitive for fusidinsyre.
Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

**Gardasil 9**

MTnr:	EU/1/15/1007
MT-dato:	2015-06-10
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Humant papillomavirus, type 6L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 11L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 16L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 18L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 31L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 33L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 45L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 52L1 protein (rekombinant) Humant papillomavirus, type 58L1 protein (rekombinant)
ATC-kode:	J07BM03
MT-innehaver:	Sanofi Pasteur MSD SNC
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Gardasil 9 er indisert for aktiv immunisering av personer fra 9 år mot følgende HPV-sykdommer: <ul style="list-style-type: none">• Premaligne lesjoner og kreft i livmor, vulva, vagina og anus forårsaket av HPV-typer som vaksinen dekker.• Kjønnsvorters (<i>Condyloma acuminata</i>) forårsaket av spesifikke HPV-typer. Se pkt. 4.4 og 5.1 for viktig informasjon vedrørende data som understøtter disse indikasjonene. Bruken av Gardasil 9 bør følge offentlige anbefalinger.

Geloplasma infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9410
MT-dato:	2015-06-16
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Gelatin (modifisert, flytende), natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridheksahydrat, natrium-(S)-laktat
ATC-kode:	B05AA
MT-innehaver:	Fresenius Kabi Norge AS - Halden
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Emergency treatment of states of shock: <ul style="list-style-type: none">- hypovolemic shock resulting from: haemorrhage, dehydration, capillary leak, burns;- vasoplegic shock of traumatic, surgical, septic or toxic origin. Treatment of relative hypovolemia associated with hypotension in the context of vasoplegia related to the effects of hypotensive drugs, notably during anesthesia

Human Albumin Biotest 200 g/l infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10237
MT-dato:	2015-06-19



Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Humanalbumin
ATC-kode:	B05AA01
MT-innehaver:	Biotest Pharma GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Gjenoppretting og vedlikehold av sirkulerende blodvolum når volummangel (hypovolemi) er påvist og bruk av et kolloid er hensiktsmessig. Valg av albumin fremfor et kunstig kolloid avhenger av den kliniske tilstanden til hver enkelt pasient, basert på offisielle anbefalinger.

Imatinib Cipla 100 mg kapsler, harde

MTnr:	14-10055
MT-dato:	2015-06-12
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Imatinibmesilat
ATC-kode:	L01XE01
MT-innehaver:	Cipla Europe NV
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Imatinib Cipla er indisert til behandling av <ul style="list-style-type: none">• pediatrike pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom (bcr-abl) positiv (Ph+) kronisk myelogen leukemi (KML) i de tilfeller beinmargstransplantasjon ikke vurderes som førstelinjebehandling.• pediatrike pasienter med Ph+ KML i kronisk fase etter mislykket behandling med interferon alfa, eller i akselerert fase eller blastkrise.• voksne pasienter med Ph+ KML i blastkrise.• voksne og pediatrike pasienter med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom positiv akutt lymfoblastisk leukemi (Ph+ ALL) samtidig med kjemoterapi.• voksne pasienter som monoterapi ved tilbakevendende eller refraktær Ph+ ALL.• voksne pasienter med myelodysplastiske/myeloproliferative sykdommer (MDS/MPD) assosiert med blodplatederivert vekstfaktor-reseptor (PDGFR) gen-rearrangering.• voksne pasienter med avansert hypereosinofilt syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukemi (KEL) med FIP1L1-PDGFRα rearrangering.• behandling av voksne pasienter med inoperabel dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), og hos voksne pasienter med tilbakevendende og/eller metastatisk DFSP som ikke er egnet for kirurgi. Effekten av imatinib på utfallet av beinmargstransplantasjon er



ikke kjent.

Hos voksne og barn er effekten av imatinib basert på generelle hematologiske og cytogenetiske responsrater samt progresjonsfri overlevelse ved KML, på hematologiske og cytogenetiske responsrater ved Ph+ ALL, MDS/MPD, på hematologiske responsrater ved HES/KEL og på objektive responsrater hos voksne pasienter med inoperabel og/eller metastaserende DFSP. Erfaring med imatinib hos pasienter med MDS/MPD assosiert med PDGFR gen-rearrangering er svært begrenset (se pkt. 5.1). Det foreligger ingen kontrollerte studier som viser klinisk fortrinn eller økt overlevelse for disse sykdommene.

Imatinib Cipla 400 mg kapsler, harde

MTnr:	14-10056
MT-dato:	2015-06-12
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Imatinibmesilat
ATC-kode:	L01XE01
MT-innehaver:	Cipla Europe NV
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Imatinib Cipla 100 mg kapsler, harde

Implicor 50 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	13-9795
MT-dato:	2015-06-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metoprololtartrat, ivabradin
ATC-kode:	Ikke angitt
MT-innehaver:	Les Laboratoires Servier
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Implicor is indicated for the symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris as substitution therapy in adult patients with normal sinus rhythm already controlled by metoprolol and ivabradine taken concomitantly at the same dose level.

Implicor 50 mg/7,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	13-9796
MT-dato:	2015-06-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metoprololtartrat, ivabradin
ATC-kode:	Ikke angitt
MT-innehaver:	Les Laboratoires Servier
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Implicor 50 mg/5 mg tablett, filmdrasjert

**Jinarc**

MTnr:	EU/1/15/1000
MT-dato:	2015-05-27
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Tolvaptan
ATC-kode:	C03XA01
MT-innehaver:	Otsuka Pharmaceutical
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.

Jiskyn 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10192
MT-dato:	2015-06-24
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Bendamustinhydroklorid
ATC-kode:	L01AA09
MT-innehaver:	Synthon BV
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Førstelinjebehandling av kronisk lymfatisk leukemi (Binet stadium B eller C) hos pasienter, hvor kombinasjonsbehandling med fludarabin ikke er egnet. Indolent non-Hodgkins-lymfom som monoterapi hos pasienter som har progrediert under eller innen 6 måneder etter behandling med rituksimab eller et rituksimabholdig regime. Førstelinjebehandling av myelomatose (Durie-Salmon stadium II med progresjon eller stadium III) i kombinasjon med prednison til pasienter over 65 år hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt og som har klinisk nevropati ved diagnosetidspunktet som utelukker bruk av talidomid eller bortezomib.

Kaliumklorid Orifarm 750 mg depottabletter

MTnr:	13-9775
MT-dato:	2015-06-03
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Kaliumklorid
ATC-kode:	A12BA01
MT-innehaver:	Orifarm Generics A/S
Reseptstatus:	F
Indikasjon:	<u>Reseptfri indikasjon:</u> Hypokalemi.



Profylaktisk ved behandling med diuretika.

Lemilvo 5 mg tablett

MTnr: 14-10138
MT-dato: 2015-06-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Aripiprazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: ACTAVIS NORWAY AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lemilvo er indisert for behandling av schizofreni hos voksne og ungdom fra 15 år og eldre.
Lemilvo er indisert for behandling av moderate til alvorlige maniske episoder 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).
Lemilvo er indisert for opptil 12-ukers behandling av moderate til alvorlige maniske episoder ved bipolar I lidelse hos ungdom fra 13 år og eldre (se pkt. 5.1).

Lemilvo 10 mg tablett

MTnr: 14-10139
MT-dato: 2015-06-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Aripiprazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: ACTAVIS NORWAY AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Lemilvo 5 mg tablett

Lemilvo 15 mg tablett

MTnr: 14-10140
MT-dato: 2015-06-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Aripiprazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: ACTAVIS NORWAY AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Lemilvo 5 mg tablett

Lemilvo 30 mg tablett

MTnr: 14-10141
MT-dato: 2015-06-11
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Aripiprazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: ACTAVIS NORWAY AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Lemilvo 5 mg tablett

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) tyreoidakarsinom (DTC), som er refraktær overfor radioaktivt jod (RAI).

Metomotyl 2,5 mg/ml injeksjonsvæske til katt og hund

MTnr: 13-9621
MT-dato: 2015-06-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metoklopramidhydroklorid
ATC-kode: QA03FA01
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av oppkast og redusert gastrointestinal motilitet forbundet med gastritt, pylorusspasme, kronisk nefritt og intoleranse overfor enkelte legemidler. Forebygging av postoperativ oppkast.

Metomotyl 5 mg/ml injeksjonsvæske til katt og hund

MTnr: 13-9622
MT-dato: 2015-06-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metoklopramidhydroklorid
ATC-kode: QA03FA01
MT-innehaver: Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Metomotyl 2,5 mg/ml injeksjonsvæske til katt og hund

Pneumovax injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10072



MT-dato: 2015-06-23
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pneumokokk-polysakkarid serotyper 1-5. 6B, 7F, 8, 9N, 9V, A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F
ATC-kode: J07AL01
MT-innehaver: Sanofi Pasteur MSD
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pneumovax anbefales for aktiv immunisering mot sykdom forårsaket av pneumokokkserotypene som inngår i vaksinen. Vaksinen anbefales for personer over 2 år, som har økt risiko for morbiditet og mortalitet som følge av pneumokokkinfeksjon. Personer i risikogrupper som bør vaksineres, fastsettes på grunnlag av offisielle anbefalinger. Vaksinen forebygger ikke akutt betennelse i mellomøret, bihulebetennelse og andre vanlige infeksjoner i de øvre luftveiene.

Sileo

MTnr: EU/2/15/181
MT-dato: 2015-06-10
Prosedyre: CP
Virkestoff: Deksmetomidinhydroklorid
ATC-kode: QN05CM18
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lindring av akutt engstelse og redsel hos hund utløst av uvant lyd.

Spiolto Respimat 2,5 mikrog/2,5 mikrog inhalasjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10100
MT-dato: 2015-06-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tiotropiumbromid, olodaterol
ATC-kode: R03AL06
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Spiolto Respimat er indisert som bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling for å lindre symptomer hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

MTnr: 13-9697
MT-dato: 2015-05-07
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Pimobendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: For å starte behandling av hund med kongestiv hjertesvikt som skyldes klaffeinsuffisiens (mitral og/eller tricuspidal-tilbakestrømning) eller dilatert kardiomyopati.

Vitaros 2 mg/g krem

MTnr: 14-10008
MT-dato: 2015-06-23
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Alprostadil
ATC-kode: G04BE01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av menn > 18 år med erektil dysfunksjon, hvilket er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.

Vitaros 3 mg/g krem

MTnr: 14-10009
MT-dato: 2015-06-23
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Alprostadil
ATC-kode: G04BE01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Vitaros 2 mg/g krem

Voriconazole Hospira

MTnr: EU/1/15/1004
MT-dato: 2015-05-27
Prosedyre: CP
Virkestoff: Vorikonazol
ATC-kode: J02AC03
MT-innehaver: Hospira UK Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Vorikonazol er et bredspektret, triazol antimykotikum med følgende indikasjoner hos voksne og barn fra 2 år:

- Behandling av invasiv aspergillose
- Behandling av candidemi hos ikke-nøytropene pasienter
- Behandling av flukonazol-resistente, alvorlige, invasive *Candida* infeksjoner (inkludert *C. krusei*)
- Behandling av alvorlige soppinfeksjoner forårsaket av



Scedosporium spp. og *Fusarium* spp
Vorikonazol skal primært administreres til pasienter med progressive, mulig livstruende infeksjoner.

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Celebrex 200 mg kapsler, harde

MTnr: 15-10639
MT-dato: 2015-06-19
ATC-kode: M01AH01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Celebrex 200 mg kapsler, harde «Pfizer». MTnr. 02-1062

Cozaar 50 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10596
MT-dato: 2015-06-30
ATC-kode: C09CA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Cozaar 50 mg tabletter, filmdrasjerte «MSD». MTnr. 00-8059

Cozaar 100 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10593
MT-dato: 2015-06-18
ATC-kode: C09CA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Belgia
Direkteimportert preparat: Cozaar 100 mg tabletter, filmdrasjerte «MSD». MTnr. 01-6335

Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 timer depotplaster

MTnr: 15-10595
MT-dato: 2015-06-17
ATC-kode: G03FA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Estalis 50 mmikrog/250 mikrog/24 timer depotplaster «Novartis». MTnr. 98-3106

**Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingvaltabletter**

MTnr: 15-10638
MT-dato: 2015-06-19
ATC-kode: C01DA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Latvia
Direkteimportert preparat: Nitroglycerin Nycomed 0,5 mg sublingvaltabletter
«Nycomed Pharma». MTnr. 11-8187

Nolvadex 20 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10564
MT-dato: 2015-06-16
ATC-kode: L02BA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Nolvadex 20 mg tabletter, filmdrasjerte «AstraZeneca».
MTnr. 00-6972

Taflotan 15 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

MTnr: 14-10427
MT-dato: 2015-06-25
ATC-kode: S01EE05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Latvia
Direkteimportert preparat: Taflotan 15 mikrogram/ml øyedråper, oppløsning i
endosebeholder «Santen Oy». MTnr. 07-4894