



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE

Markedsføringstillatelse legemidler:

Acarizax 12 SQ-HDM smeltetablett

MTnr:	14-10408
MT-dato:	2015-09-29
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Allergen av husstøvmidd, dermatophagoides pteronyssinus, Allergen av husstøvmidd, dermatophagoides farinae
ATC-kode:	V01AA03
MT-innehaver:	ALK-Abelló AS
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Acarizax er indisert for voksne pasienter (18-65 år) diagnostisert med sykehistorie og en positiv hudpricktest og/eller spesifikk IgE test mot husstøvmidd med minst en av følgende tilstander: <ul style="list-style-type: none">• vedvarende moderat til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd til tross for bruk av symptomlindrende legemidler• allergisk astma mot husstøvmidd som ikke er velkontrollert med inhalasjonskortikosteroider og samtidig mild til alvorlig allergisk rhinitt mot husstøvmidd. Pasientens astmastatus må grundig evalueres før behandlingsstart (se pkt. 4.3).

Animed vet 24,5 mg/g hudspray, oppløsning til storfe, sau og gris

MTnr:	15-10559
MT-dato:	2015-09-02
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Klortetrazyklinhydroklorid
ATC-kode:	QD06AA02
MT-innehaver:	aniMedica GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling av overfladiske traumatiske eller kirurgiske sår kontaminert med klortetrazyklinfølsomme agens. Produktet kan brukes som del av en behandling av overfladiske hud- og klovinfeksjoner, spesielt interdigital dermatitt (fotråte eller smittsom klovsyke) og digital dermatitt forårsaket av klortetrazyklinfølsomme mikroorganismer.

**Aripiprazole Medical Valley 5 mg tablett**

MTnr:	14-10206
MT-dato:	2015-09-01
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Aripiprazol
ATC-kode:	N05AX12
MT-innehaver:	Medical Valley Invest AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Aripiprazole Medical Valley is indicated for the treatment of schizophrenia in adults and in adolescents aged 15 years and older. Aripiprazole Medical Valley is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I Disorder and for the prevention of a new manic episode in adults who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to Aripiprazole treatment (see section 5.1). Aripiprazole Medical Valley is indicated for the treatment up to 12 weeks of moderate to severe manic episodes in Bipolar I Disorder in adolescents aged 13 years and older (see section 5.1).

Aripiprazole Medical Valley 10 mg tablett

MTnr:	14-10207
MT-dato:	2015-09-01
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Aripiprazol
ATC-kode:	N05AX12
MT-innehaver:	Medical Valley Invest AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Aripiprazole Medical Valley 5 mg tablett

Aripiprazole Medical Valley 15 mg tablett

MTnr:	14-10208
MT-dato:	2015-09-01
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Aripiprazol
ATC-kode:	N05AX12
MT-innehaver:	Medical Valley Invest AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Aripiprazole Medical Valley 5 mg tablett

Aripiprazole Medical Valley 30 mg tablett

MTnr:	14-10209
MT-dato:	2015-09-01
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Aripiprazol
ATC-kode:	N05AX12
MT-innehaver:	Medical Valley Invest AB
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Se indikasjon Aripiprazole Medical Valley 5 mg tablett

Brinzolamide Actavis 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9605

MT-dato: 2015-09-01

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Brinzolamid

ATC-kode: S01EC04

MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf

Reseptstatus: C

Indikasjon: Brinzolamide Actavis is indicated to decrease elevated intraocular pressure in:

- ocular hypertension
- open-angle glaucoma

as monotherapy in adult patients unresponsive to beta-blockers or in adult patients in whom beta-blockers are contraindicated, or as adjunctive therapy to beta-blockers or prostaglandin analogues (see also section 5.1).

Cinavi 30 mg tablett, filmdrasjerte

MTnr: 14-10386

MT-dato: 2015-09-30

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Cinacalcethydroklorid

ATC-kode: H05BX01

MT-innehaver: Helm AG

Reseptstatus: C

Indikasjon: Treatment of secondary hyperparathyroidism (HPT) in patients with end-stage renal disease (ESRD) on maintenance dialysis therapy.

Cinavi may be used as part of a therapeutic regimen including phosphate binders and/or Vitamin D sterols, as appropriate (see section 5.1).

Reduction of hypercalcaemia in patients with:

- parathyroid carcinoma.
- primary HPT for whom parathyroidectomy would be indicated on the basis of serum calcium levels (as defined by relevant treatment guidelines), but in whom parathyroidectomy is not clinically appropriate or is contraindicated.

Cinavi 60 mg tablett, filmdrasjerte

MTnr: 14-10387



MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Helm AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinavi 30 mg tabletter, filmdrasjerte

Cinavi 90 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10388
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcethydroklorid
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Helm AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinavi 30 mg tabletter, filmdrasjerte

Cleye 0,12 mg/ml øyedråper, oppløsning

MTnr: 12-9368
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Nafazolinhydroklorid
ATC-kode: S01GA01
MT-innehaver: Clear Eyes Pharma Limited
Reseptstatus: CF
Indikasjon: Korttidsbehandling til lindring av lett rødhet og mild irritasjon i øynene. Cleye er indisert til bruk hos voksne og barn over 12 år.
Reseptfri indikasjon:
Voksne og barn over 12 år: Korttidsbehandling av lett rødhet og mild irritasjon i øynene.

Docetaxel Hospira UK Limited

MTnr: EU/1/15/1017
MT-dato: 2015-08-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Docetaxel
ATC-kode: S01EC04
MT-innehaver: Hospira UK Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Brystkreft
Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med doksorubicin og cyklofosamid er indisert ved adjuvant behandling av pasienter med:

- operabel lymfeknutepositiv brystkreft
- operabel lymfeknutenegativ brystkreft.



For pasienter med operabel lymfeknutenegativ brystkreft bør adjuvant behandling begrenses til pasienter berettiget til kjemoterapi i henhold til internasjonale etablerte kriterier for primærbehandling av tidlig brystkreft (se pkt. 5.1).

Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med doksorubicin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft, som ikke tidligere har fått kjemoterapi. Docetaxel Hospira UK Limited gitt som monoterapi er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner eller alkyleringsmidler.

Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med trastuzumab er indisert for behandling av pasienter med metastaserende brystkreft, der tumorcellene viser økt forekomst av HER2-reseptorer. Tidligere kjemoterapi for metastatisk sykdom skal ikke være gitt.

Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med kapecitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når annen cytotoksisk kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner.

Ikke-småcellet lungekreft

Docetaxel Hospira UK Limited er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft når behandling med tidligere kjemoterapi har sviktet.

Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med cisplatin er indisert for behandling av ikke-operabel, lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft hos pasienter som tidligere ikke har fått kjemoterapi for denne tilstanden.

Prostatakreft

Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med prednison eller prednisolon er indisert for behandling av hormonrefraktær metastaserende prostatakreft.

Adenokarsinom i ventrikkel

Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for behandling av pasienter med metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, inkludert adenokarsinom i den gastroøsofagale overgangen. Pasientene skal ikke tidligere ha fått kjemoterapi for metastatisk sykdom.

Kreft i hode og hals

Docetaxel Hospira UK Limited i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for induksjonsbehandling av pasienter med lokalt avansert plateepitelkarsinom i hode og hals.

Duloxetine Zentiva

MTnr:

EU/1/15/1028

MT-dato:

2015-08-20

Prosedyre:

CP



Virkestoff: Duloksetin
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Zentiva k.s.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av depressive lidelser.
Behandling av smerter ved perifer diabetisk nevropati.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Duloxetine Zentiva er indisert til voksne. For mer informasjon, se pkt. 5.1.

Efficanix 26,8 mg/240 mg påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9674
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil, permetrin
ATC-kode: QP53AC54
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: In dogs, to be used against infestations with fleas and/or ticks when repellent (anti-feeding) activity is also necessary against sand-flies and/or mosquitoes.
Fleas:
Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). Fleas on dogs are killed within 24 hours following treatment. One treatment provides persistent efficacy against new infestations with adult fleas for four weeks. The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this condition has previously been diagnosed by a veterinarian.
Ticks:
One application provides persistent acaricidal efficacy against tick infestations (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*) for four weeks. If ticks are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours but they may be killed within a week.
Sand-flies and mosquitoes:
One treatment provides repellent (anti-feeding) activity against sand-flies (*Phlebotomus perniciosus*) and against mosquitoes (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) for four weeks.

Efficanix 67 mg/600 mg påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9675
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil, permetrin
ATC-kode: QP53AC54
MT-innehaver: VIRBAC



Reseptstatus:	C
Indikasjon:	In dogs, to be used against infestations with fleas and/or ticks when repellent (anti-feeding) activity is also necessary against sand-flies and/or mosquitoes. <u>Fleas:</u> Treatment and prevention of infestations by fleas (<i>Ctenocephalides felis</i>). Fleas on dogs are killed within 24 hours following treatment. One treatment provides persistent efficacy against new infestations with adult fleas for four weeks. The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this condition has previously been diagnosed by a veterinarian. <u>Ticks:</u> One application provides persistent acaricidal efficacy against tick infestations (<i>Ixodes ricinus</i> , <i>Dermacentor reticulatus</i> and <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) for four weeks. If ticks are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours but they may be killed within a week. <u>Sand-flies and mosquitoes:</u> One treatment provides repellent (anti-feeding) activity against sand-flies (<i>Phlebotomus perniciosus</i>) and against mosquitoes (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes aegypti</i>) for four weeks.

Efficanix 134 mg/1200 mg påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9676
MT-dato:	2015-09-30
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Fipronil, permethrin
ATC-kode:	QP53AC54
MT-innehaver:	VIRBAC
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	I In dogs, to be used against infestations with fleas and/or ticks when repellent (anti-feeding) activity is also necessary against sand-flies and/or mosquitoes. <u>Fleas:</u> Treatment and prevention of infestations by fleas (<i>Ctenocephalides felis</i>). Fleas on dogs are killed within 24 hours following treatment. One treatment provides persistent efficacy against new infestations with adult fleas for four weeks. The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this condition has previously been diagnosed by a veterinarian. <u>Ticks:</u> One application provides persistent acaricidal efficacy against tick infestations (<i>Ixodes ricinus</i> , <i>Dermacentor reticulatus</i> and <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) for four weeks. If ticks are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours but they may be killed within a week.

Sand-flies and mosquitoes:

One treatment provides repellent (anti-feeding) activity against sand-flies (*Phlebotomus perniciosus*) and against mosquitoes (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) for four weeks.

Efficanix 268 mg/2400 mg påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9677
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: CP
Virkestoff: Fipronil, permethrin
ATC-kode: QP53AC54
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: In dogs, to be used against infestations with fleas and/or ticks when repellent (anti-feeding) activity is also necessary against sand-flies and/or mosquitoes.

Fleas:

Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). Fleas on dogs are killed within 24 hours following treatment. One treatment provides persistent efficacy against new infestations with adult fleas for four weeks. The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this condition has previously been diagnosed by a veterinarian.

Ticks:

One application provides persistent acaricidal efficacy against tick infestations (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*) for four weeks. If ticks are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours but they may be killed within a week.

Sand-flies and mosquitoes:

One treatment provides repellent (anti-feeding) activity against sand-flies (*Phlebotomus perniciosus*) and against mosquitoes (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) for four weeks.

Efficanix 402 mg/3600 mg påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9678
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fipronil, permethrin
ATC-kode: QP53AC54
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: In dogs, to be used against infestations with fleas and/or ticks when repellent (anti-feeding) activity is also necessary against sand-flies and/or mosquitoes.

Fleas:



Treatment and prevention of infestations by fleas (*Ctenocephalides felis*). Fleas on dogs are killed within 24 hours following treatment. One treatment provides persistent efficacy against new infestations with adult fleas for four weeks. The product can be used as part of a treatment strategy for the control of Flea Allergy Dermatitis (FAD) where this condition has previously been diagnosed by a veterinarian.

Ticks:

One application provides persistent acaricidal efficacy against tick infestations (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* and *Rhipicephalus sanguineus*) for four weeks. If ticks are present at the time of application, not all ticks may be killed within 48 hours, but they may be killed within a week.

Sand-flies and mosquitoes:

One treatment provides repellent (anti-feeding) activity against sand-flies (*Phlebotomus perniciosus*) and against mosquitoes (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) for four weeks.

Eletriptan Alternova 20 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10255
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Eletriptanhydrobromid
ATC-kode: N02CC06
MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Eletriptan Alternova er indisert til voksne for akutt behandling av hodepinefasen av migreaneanfall med eller uten aura.

Eletriptan Alternova 40 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10254
MT-dato: 2015-09-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Eletriptanhydrobromid
ATC-kode: N02CC06
MT-innehaver: Alternova
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Eletriptan Alternova 20 mg tabletter, filmdrasjerte

Emerpand 4,6 mg/24 timer depotplaster

MTnr: 13-9671
MT-dato: 2015-09-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
ATC-kode: N06DA03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C



Indikasjon: Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlighetsgrad.

Emerpand 9,5 mg/24 timer depotplaster

MTnr: 13-9672
MT-dato: 2015-09-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
ATC-kode: N06DA03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Emerpand 4,6 mg/24 timer depotplaster

Emerpand 13,3 mg/24 timer depotplaster

MTnr: 13-9673
MT-dato: 2015-09-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
ATC-kode: N06DA03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Emerpand 4,6 mg/24 timer depotplaster

Farydak

MTnr: EU/1/15/1023
MT-dato: 2015-08-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Panobinostatlaktat, vannfritt
ATC-kode: L01XX42
MT-innehaver: Novartis Europharm Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Farydak er, i kombinasjon med bortezomib og deksametason, indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og/eller refraktær myelomatose som har fått minst to tidligere behandlingsregimer inkludert bortezomib og et immunmodulerende legemiddel.

Fulvestrant Sandoz 250 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10268
MT-dato: 2015-09-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fulvestrant
ATC-kode: L02BA03
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C



Indikasjon: Fulvestrant Sandoz er indisert til behandling av postmenopausale kvinner med østrogenreseptorpositiv lokalavansert eller metastaserende brystkreft, ved tilbakefall under eller etter adjuvant antiøstrogenbehandling eller ved sykdomsprogresjon under behandling med antiøstrogen.

Intuniv

MTnr: EU/1/15/1040
MT-dato: 2015-09-17
Prosedyre: CP
Virkestoff: Guanfacin
ATC-kode: C02AC02
MT-innehaver: Shire Pharmaceuticals Ireland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Intuniv er indisert til behandling av ADHD (attention deficit hyperactivity disorder)/ hyperkinetisk forstyrrelse hos barn og ungdom i alderen 6-17 år hvor bruk av stimulantia ikke har vist seg egnet, ikke tolerert eller er vist å være ineffektive. Intuniv må brukes som del av et omfattende behandlingsprogram for ADHD som vanligvis omfatter psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak.

Inuxair 200 mikrogram/6 mikrogram/inhalasjon inhalasjonspulver

MTnr: 14-10185
MT-dato: 2015-09-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Beklometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat
ATC-kode: R03AK08
MT-innehaver: Chiesi Farmaceutici S.p.a.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Inuxair er indisert for regelmessig behandling av astma når det er behov for et kombinasjonspreparat (kortikosteroid til inhalasjon og langtidsvirkende beta₂-agonist):
- til pasienter der inhalasjonskortikosteroider og korttidsvirkende beta₂-agonist til inhalasjon ved behov ikke gir tilstrekkelig kontroll eller
- til pasienter som allerede er tilstrekkelig kontrollert på både inhalasjonskortikosteroider og langtidsvirkende beta₂-agonister.
Inuxair er indisert for voksne pasienter.
Bemerk: Det finnes ikke relevante kliniske data for bruk av Inuxair til behandling av akutte astmaanfall.

Inuxair 200/6 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning

MTnr: 14-10186



MT-dato: 2015-09-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Beklometasondipropionat, formoterolfumaratdihydrat
ATC-kode: R03AK08
MT-innehaver: Chiesi Farmaceutici S.p.a.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Inhalasjonsaerosol, oppløsning.
Aerosolbeholderen inneholder en fargeløs til gulaktig oppløsning.
Aerosolbeholderen passer inn i en plastinhalator med munnstykke og tilpasset støvhette.

Kanuma

MTnr: EU/1/15/1033
MT-dato: 2015-08-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sebelipase alfa
ATC-kode: Ikke tildelt
MT-innehaver: Synageva BioPharma Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: KANUMA er indisert for langsiktig enzymerstatningsterapi (ERT) hos pasienter i alle aldre med lysosomal syrelipase (LAL)-defisiens.

Linezolid Fresenius kabi 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9804
MT-dato: 2014-11-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Linezolid
ATC-kode: J01XX08
MT-innehaver: FRESENIUS KABI NORGE AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nosokomial pneumoni
Pneumoni ervervet utenfor sykehus
Linezolid Fresenius Kabi er indisert til voksne for behandling av pneumoni ervervet utenfor sykehus og nosokomial pneumoni når det er kjent eller det mistenkes at dette er forårsaket av grampositive bakterier. Med i vurderingen om hvorvidt Linezolid Fresenius Kabi er egnet behandling, bør resultater fra mikrobiologiske prøver eller informasjon om prevalens av resistens overfor antibakterielle midler blant grampositive bakterier tas i betraktning. (Se pkt. 5.1 for aktuelle organismer). Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener.
Spesifikk behandling mot gramnegative organismer må startes



opp samtidig, hvis gramnegative patogener påvises eller mistenkes.

Kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner (se pkt. 4.4).

Linezolid Fresenius Kabi er indisert til voksne for behandling av kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner **kun** når mikrobiologiske tester har påvist at infeksjonen er forårsaket av følsomme grampositive bakterier.

Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener.

Til pasienter som har kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner og samtidig kjent eller mistenkt infeksjon med gramnegative patogener, skal linezolid kun brukes dersom det ikke finnes andre tilgjengelige behandlingsalternativer (se pkt. 4.4). Under slike omstendigheter må behandling mot gramnegative organismer startes opp samtidig.

Linezolidbehandling bør kun innledes ved sykehus og etter konsultasjon med en relevant spesialist, slik som mikrobiolog eller spesialist i infeksjonssykdommer.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Natlinez 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9813
MT-dato:	2015-09-24
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Linezolid
ATC-kode:	J01XX08
MT-innehaver:	Hospira UK Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<u>Nosokomial pneumoni</u> <u>Pneumoni ervervet utenfor sykehus</u>

Linezolid er indisert til voksne for behandling av pneumoni ervervet utenfor sykehus og nosokomial pneumoni når man vet eller mistenker at dette er forårsaket av grampositive bakterier. Hvorvidt linezolid er egnet behandling, bør bedømmes ut fra mikrobiologiske prøver eller informasjon om prevalens av resistens overfor antibakterielle midler blant grampositive bakterier (se pkt. 5.1 for aktuelle organismer).

Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Spesifikk behandling mot gramnegative organismer må startes opp samtidig, hvis gramnegative patogener påvises eller mistenkes.

Kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner (se pkt. 4.4).

Linezolid er indisert til voksne for behandling av kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner **bare** når det er påvist ved



mikrobiologiske tester at infeksjonen er forårsaket av følsomme grampositive bakterier.

Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Til pasienter som har kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner og samtidig kjent eller mistenkt infeksjon med gramnegative patogener, skal linezolid kun brukes dersom det ikke finnes andre behandlingsalternativer tilgjengelig (se pkt. 4.4). Under slike omstendigheter må behandling mot gramnegative organismer startes opp samtidig.

Linezolidbehandling bør kun innledes ved sykehus og etter konsultasjon med relevante spesialister, som mikrobiolog eller spesialist i infeksjonssykdommer.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.

Octaplex 1000 IE pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10321
MT-dato:	2015-09-16
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Koagulasjonsfaktor II (human), koagulasjonsfaktor VII (human), koagulasjonsfaktor IX (human), koagulasjonsfaktor X, protein C (human), protein S
ATC-kode:	B02BD01
MT-innehaver:	Octapharma AG
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling av blødninger og perioperativ blødningsprofylakse ved ervervet mangel på protrombinkompleksfaktorene, slik som mangel på grunn av behandling med vitamin K-antagonister, eller ved overdosering med vitamin K-antagonister når rask korrigerende av mangelen er nødvendig. Behandling av blødninger og perioperativ profylakse ved medfødt mangel på de vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorene II og X dersom preparater med isolerte, spesifikke koagulasjonsfaktorer ikke er tilgjengelig.

Odomzo

MTnr:	EU/1/15/1030
MT-dato:	2015-08-14
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Sonidegib
ATC-kode:	L01XX48
MT-innehaver:	Novartis Europharm Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Odomzo er indisert for behandling av voksne pasienter med lokalavansert basalcellekarsinom (BCC) som ikke er egnet for kurativ kirurgi eller strålebehandling.

**Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter**

MTnr: 14-10315
MT-dato: 2015-09-24
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
ATC-kode: N05AH03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: *Voksne*

Olanzapin er indisert for behandling av schizofreni.

Olanzapin opprettholder effektivt klinisk bedring i løpet av vedlikeholdsbehandlingen hos pasienter som har vist initial behandlingsrespons.

Olanzapin er indisert for behandling av moderat til alvorlig manisk episode.

Olanzapin er indisert for forebygging av nye episoder hos pasienter med bipolar lidelse, som har respondert på olanzapinbehandling i manisk fase (se pkt. 5.1).

Olanzapin Orion 5 mg tabletter

MTnr: 14-10316
MT-dato: 2015-09-24
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
ATC-kode: N05AH03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter

Olanzapin Orion 7,5 mg tabletter

MTnr: 14-10317
MT-dato: 2015-09-24
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
ATC-kode: N05AH03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter

Olanzapin Orion 10 mg tabletter

MTnr: 14-10318
MT-dato: 2015-09-24
Prosedyre: MRP



Virkestoff: Olanzapin
ATC-kode: N05AH03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter

Olanzapin Orion 15 mg tabletter

MTnr: 14-10319
MT-dato: 2015-09-24
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
ATC-kode: N05AH03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter

Olanzapin Orion 20 mg tabletter

MTnr: 14-10320
MT-dato: 2015-09-24
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
ATC-kode: N05AH03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter

Pemetrexed Lilly

MTnr: EU/1/15/1034
MT-dato: 2015-09-14
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pemetreksed
ATC-kode: L01DA04
MT-innehaver: Eli Lilly Nederland B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom
Pemetrexed Lilly i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapi naive pasienter med ikke-resecerbar malignt pleuralt mesoteliom.
Ikke-småcellet lungecancer
Pemetrexed Lilly i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).
Pemetrexed Lilly er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi



hos pasienter med sykdom som ikke har vist progresjon umiddelbart etter platinabasert kjemoterapi (se pkt. 5.1). Pemetrexed Lilly er indisert som monoterapi til annenlinje behandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Pemetrexed Sandoz

MTnr: EU/1/15/1037

MT-dato: 2015-09-18

Prosedyre: CP

Virkestoff: Pemetreksed

ATC-kode: L01DA04

MT-innehaver: Sandoz GmbH

Reseptstatus: C

Indikasjon: Malignt pleuralt mesoteliom

Pemetrexed Sandoz i kombinasjon med cisplatin er indisert til behandling av kjemoterapi naive pasienter med ikke-resecerbar malignt pleuralt mesoteliom.

Ikke-småcellet lungekreft

Pemetrexed Sandoz i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Pemetrexed Sandoz er indisert som monoterapi for vedlikeholdsbehandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi hos pasienter med sykdom som ikke har vist progresjon umiddelbart etter platinabasert kjemoterapi (se pkt. 5.1).

Pemetrexed Sandoz er indisert som monoterapi til annenlinje behandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft annet enn predominant plateepitelhistologi (se pkt. 5.1).

Porcilis PCV ID

MTnr: EU/2/15/187

MT-dato: 2015-08-28

Prosedyre: CP

Virkestoff: Svinecircovirus type 2 ORF2 subenhet antigen

ATC-kode: QI09AA07

MT-innehaver: Intervet International BV

Reseptstatus: C

Indikasjon: Til aktiv immunisering av slaktegris for å redusere viremi, virusmengde i lunger og lymfevev og virusutskillelse forårsaket av PCV2-infeksjon. For å redusere tap i daglig tilvekst og mortalitet assosiert med PCV2-infeksjon.

Begynnende immunitet: 2 uker etter vaksinerings.



Varighet av immunitet: 23 uker etter vaksinerings.

Pregabalin Accord

MTnr: EU/1/15/1027
MT-dato: 2015-08-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epilepsi

Pregabalin Accord er indisert som tilleggsbehandling hos voksne med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering.

Generalisert angstlidelse

Pregabalin Accord er indisert ved behandling av generalisert angstlidelse (GAD) hos voksne.

Raxone

MTnr: EU/1/15/1020
MT-dato: 2015-09-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Idebenon
ATC-kode: N06BX13
MT-innehaver: Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon:

Raxone er indisert for behandling av synshemming hos ungdom og voksne pasienter med Lebers hereditære optikusnevropati (LHON) (se pkt. 5.1).

Rosuvastatin Accord 5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10198
MT-dato: 2015-09-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: **Behandling av hyperkolesterolemi**

Voksne, ungdom og barn fra 6 år med primær hyperkolesterolemi (type IIa inkludert heterozygot familiær hyperkolesterolemi) eller blandet dyslipidemi (type IIb) som et kostholdssupplement når responsen på kosthold og andre ikke-farmakologiske behandlinger (f.eks. trening, vektreduksjon) er utilstrekkelig. Homozygot familiær hyperkolesterolemi som et supplement til kosthold og andre lipidsenkende behandlinger (f.eks. LDL-



aferese) eller hvis slike behandlinger ikke er egnet.

Forebygging av kardiovaskulære hendelser

Forebygging av alvorlige kardiovaskulære hendelser hos pasienter som anses å ha høy risiko for en første kardiovaskulær hendelse (se pkt. 5.1) som et supplement til korrigering av andre risikofaktorer.

Rosuvastatin Accord 10 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10218
MT-dato: 2015-09-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Accord 5 mg tabletter, filmdrasjerte

Rosuvastatin Accord 20 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10219
MT-dato: 2015-09-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Accord 5 mg tabletter, filmdrasjerte

Rosuvastatin Accord 40 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-10220
MT-dato: 2015-09-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatinkalsium
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Accord 5 mg tabletter, filmdrasjerte

Solvivo 0,6 mg/1,2 mg sugetablett med mintsmaak

MTnr: 14-10240
MT-dato: 2015-09-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Amylmetakresol, diklorbenzylalkohol
ATC-kode: R02AA20
MT-innehaver: Weifa AS
Reseptstatus: CF



Indikasjon: Lindring av sår hals hos voksne og barn over 6 år.

Reseptfri indikasjon:

Voksne og barn over 6 år: Lindring av smerte i svelg og hals.

Solvivo 0,6 mg/1,2 mg sugetablett med honning- og sitronsmak

MTnr: 14-10241
MT-dato: 2015-09-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Amylmetakresol, diklorbenzylalkohol
ATC-kode: R02AA20
MT-innehaver: Weifa AS
Reseptstatus: CF
Indikasjon: Se indikasjon Solvivo 0,6 mg/1,2 mg sugetablett med mintsmaak

Strensiq

MTnr: EU/1/15/1015
MT-dato: 2015-08-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Asfotase alfa
ATC-kode: A16AB
MT-innehaver: Alexion Europe SAS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Strensiq er indisert til langtids enzymerstatningsbehandling hos pasienter med hypofosfatasi med pediatrik symptomdebut for å behandle skjelettmanifestasjoner av sykdommen (se pkt. 5.1).

Markedsføringstillatelse legemidler parallellimport:

Burinex 1 mg tabletter

MTnr: 15-10531
MT-dato: 2015-09-02
ATC-kode: C03CA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Østerrike
Direkteimportert preparat: Burinex 1 mg tabletter «LEO Pharma». MTnr. 00-5821

Campral 333 mg enterotabletter

MTnr: 15-10738
MT-dato: 2015-09-01
ATC-kode: N07BB03



Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Campral 333 mg enterotabletter «Merck Santé». MTnr. 95-1575

Diflucan 40 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon

MTnr: 15-10878
MT-dato: 2015-09-14
ATC-kode: J02AC01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Diflucan 40 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon «Pfizer». MTnr. 00-7569

Flamazine 10 mg/g krem

MTnr: 15-10759
MT-dato: 2015-09-15
ATC-kode: D06BA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Flamazine 10 mg/g krem «Smith & Nephew». MTnr. 00-6185

Forsteo 20 mikrog/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

MTnr: 15-10527
MT-dato: 2015-09-03
ATC-kode: H05AA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Forsteo 20 mikrog/80 mikroliter injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn «Eli Lilly». MTnr. EU/1/03/247/001

Tiopental Life Medical 0,5 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10692
MT-dato: 2015-09-17
ATC-kode: N01AF03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Life Medical ApS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Pentocur 0,5 g pulver til injeksjonsvæske, oppløsning «Abcur». MTnr. 11-8623