



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelser humane legemidler:***Bleomycin Accord 15 000 IE pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 15-10706
MT-dato: 2016-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bleomycinsulfat
ATC-kode: L01DC01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Bleomycin Accord kan brukes til behandling av:
- Plateepitelkarsinom (SCC) i hodet og halsen, cervix, og ytre genitalia
- Hodgkins lymfom
- Non-Hodgkins lymfom med middels og høy malignitet hos voksne
- Testikkelkarsinom (seminom og non-seminom)
- Intrapleural behandling av malign pleuraeffusjon
Bleomycin Accord kan brukes som monoterapi, men kombineres som regel med andre cytostatika og/eller radioterapi.

Braltus 10 mikrogram inhalasjonspulver, hard kapsel

MTnr: 14-10384
MT-dato: 2016-07-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tiotropiumbromid
ATC-kode: R03BB04
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Braltus er indisert som bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling for å lindre symptomer hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).
Braltus er indisert til voksne.

Cuvitru 200 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10720
MT-dato: 2016-07-01
Prosedyre: DCP



Virkestoff:	Immunglobulin, normalt (humant)
ATC-kode:	J06BA01
MT-innehaver:	Baxalta Innovations GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Indications for subcutaneous administration (SCIg) <u>Replacement therapy in adults, and children and adolescents (0-18 years) in:</u> <ul style="list-style-type: none">• Primary immunodeficiency syndromes with impaired antibody production (see section 4.4).• Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL), in whom prophylactic antibiotics have failed or are contra-indicated.• Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in multiple myeloma (MM) patients.• Hypogammaglobulinaemia in patients pre- and post-allogeneic haematopoietic stem cell transplantation (HSCT).

Dutasteride Amneal 0,5 mg kapsel, myk

MTnr:	15-10655
MT-dato:	2016-07-01
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Dutasterid
ATC-kode:	G04CB02
MT-innehaver:	Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling av moderate til alvorlige symptomer ved benign prostatahyperplasi (BPH). Redusere risikoen for akutt urinretensjon (AUR) og kirurgiske inngrep hos pasienter med moderate til alvorlige symptomer ved BPH. For informasjon om effekten av behandlingen og pasientpopulasjoner undersøkt i kliniske studier, se pkt. 5.1.

EndolucinBeta

MTnr:	EU/1/16/1105
MT-dato:	2016-07-06
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Lutetium (177Lu)klorid
ATC-kode:	V10X
MT-innehaver:	ITG Isotope Technologies Garching GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	EndolucinBeta er en stamopløsning til radioaktive legemidler, og den er ikke ment for direkte bruk hos pasienter. Den skal kun brukes til radiomerking av bærermolekyler som er spesifikt



utviklet og autorisert for radiomerking med lutetium (^{177}Lu)-klorid.

Enzepi

MTnr: EU/1/16/1113
MT-dato: 2016-06-29
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pankreaspulver
ATC-kode: A09AA02
MT-innehaver: Aptalis Pharma SAS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pankreasenzymstatningsterapi ved eksokrin pankreasinsuffisiens på grunn av cystisk fibrose eller andre lidelser (f.eks. kronisk pankreatitt, etter pankreatektomi eller pankreaskreft).
Enzepi er indisert til spedbarn, barn, ungdom og voksne.

Epclusa

MTnr: EU/1/16/1116
MT-dato: 2016-07-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sofosbuvir, velpatasvir
ATC-kode: J05A
MT-innehaver: Gilead Sciences International Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epclusa er indisert til behandling av kronisk hepatitt C-virus- (HCV) infeksjon hos voksne (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Fenantoin Meda 100 mg tablett

MTnr: 16-11234
MT-dato: 2016-07-01
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Fenytoin
ATC-kode: N03AB02
MT-innehaver: Meda AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Generaliserte tonisk-kloniske epileptiske anfall (grand mal) og partielle epileptiske anfall. Fenytoin er ikke effektivt ved absensepilepsi (petit mal)

Imatinib Mylan 100 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10721
MT-dato: 2016-07-06
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Imatinib



ATC-kode: L01XE01
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Imatinib Mylan er indisert ved behandling av

- barn med nylig diagnostisert Philadelphiakromosom (bcr-abl) positiv (Ph+) kronisk myelogen leukemi (KML) i de tilfeller beinmargstransplantasjon ikke vurderes som førstelinjebehandling.
- barn med Ph+ KML i kronisk fase etter mislykket behandling med interferon alfa, eller i akselerert fase eller blastkrise.
- voksne med Ph+ KML i blastkrise.
- voksne 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-PDGFR α rearrangering.

Effekten av Imatinib Mylan på utfallet av beinmargstransplantasjon er ikke kjent.

- voksne pasienter med inoperabel dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), og hos voksne pasienter med tilbakevendende og/eller metastatisk DFSP som ikke er egnet for kirurgi.

Hos voksne og pediatrike pasienter 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 metastatisk DFSP. Erfaring med imatinib hos pasienter med MDS/MPD forbundet med PDGFR gen-rearrangering er svært begrenset (se pkt. 5.1). Det foreligger ingen kontrollerte studier som viser et klinisk fortrinn eller økt overlevelse for disse sykdommene.

Imatinib Mylan 400 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10722
MT-dato: 2016-07-06
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Imatinib
ATC-kode: L01XE01
MT-innehaver: Mylan AB



Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Imatinib Mylan 100 mg tablett, filmdrasjert

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10728
MT-dato: 2016-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoksomil
ATC-kode: C09CA08
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.

Olmesartan medoxomil Krka 20 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10729
MT-dato: 2016-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoksomil
ATC-kode: C09CA08
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.

Olmesartan medoxomil Krka 40 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10730
MT-dato: 2016-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoksomil
ATC-kode: C09CA08
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.

Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/12,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10731
MT-dato: 2016-07-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoksomil, hydroklortiazid
ATC-kode: C09DA08
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Den faste dosekombinasjonen Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/12,5 mg og 20 mg/25 mg er indisert til voksne pasienter som ikke oppnår



tilstrekkelig blodtrykkskontroll med olmesartanmedoxomil alene.

Olmесartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/25 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10732
MT-dato: 2016-07-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Olmesartanmedoxomil, hydroklortiazid
ATC-kode: C09DA08
MT-innehaver: KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/12,5 mg tablett, filmdrasjert

Ongentys

MTnr: EU/1/15/1066
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Opikapon
ATC-kode: N04BX
MT-innehaver: BIAL - Portela & Companhia, S.A
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ongentys er indisert som tilleggsbehandling til preparater med levodopa/ DOPA-dekarboksylasehemmere (DDCI) hos voksne pasienter med Parkinsons sykdom og motoriske "end-of-dose"-fluktuasjoner, som ikke kan stabiliseres med disse kombinasjonene.

Zavicefta

MTnr: EU/1/16/1109
MT-dato: 2016-06-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ceftazidim, avibaktam
ATC-kode: J01DD52
MT-innehaver: AstraZeneca AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Zavicefta er indisert til behandling av følgende infeksjoner hos voksne (se pkt. 4.4 og 5.1):

- Komplisert intraabdominal infeksjon (komplisert IAI)
- Komplisert urinveisinfeksjon (komplisert UVI), inkludert pyelonefritt
- Sykehuservvert pneumoni, inkludert ventilator-assosiert pneumoni (VAP)

Zavicefta er også indisert til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gram-negative organismer hos voksne



pasienter med begrensede behandlingsmuligheter (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1)

Det må tas hensyn til offisielle retningslinjer for passende bruk av antibakterielle midler.

Zinbryta

MTnr:	EU/1/16/1107
MT-dato:	2016-07-01
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Daklizumab
ATC-kode:	L04AC01
MT-innehaver:	Biogen Idec Ltd
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Zinbryta er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende former av multippel sklerose (RMS) (se pkt. 5.1).

*Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:***Alpha Dip ERM Salar konsentrat til bad, suspensjon**

MTnr:	14-10238
MT-dato:	2016-07-07
Prosedyre:	Nasjonal
Virkestoff:	Yersinia ruckeri, inaktivert, serotype 01, biotype 1
ATC-kode:	QI10AB
MT-innehaver:	Pharmaq AS, Overhalla
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Atlantisk laks: aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med <i>Yersinia ruckeri</i> (yersiniose) serotype O1, biotype 1. Immunitet opparbeides gradvis etter vaksineringsregime. Ved vaksineringsregime i henhold til anbefalt vaksinasjonsregime oppnås full beskyttelse senest ved 994 døgngrader. Varighet av immunitet er ikke dokumentert.

Aquavac 6 vet. Injeksjonsvæske, emulsjon

MTnr:	15-10717
MT-dato:	2016-07-11
Prosedyre:	Nasjonal
Virkestoff:	Infeksiøs pankreasnekrosevirus (IPVN) serotype Sp ,inaktivert Aeromonas salmonicida subspecies salmonicida, inaktivert Vibrio salmonicida, inaktivert Vibrio anguillarum serotype 01, inaktivert



	Vibrio anguillarum serotype O2b, inaktivert
	Moritella viscosa, inaktivert
ATC-kode:	QI10AL
MT-innehaver:	Intervet International BV
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med IPNV (infeksiøs pankreasnekrose), <i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>salmonicida</i> (furunkulose), <i>Vibrio salmonicida</i> (kaldtvannsvibriose), <i>Vibrio anguillarum</i> serotype O1 og O2a (vibriose) og <i>Moritella viscosa</i> (vintersår). Begynnende immunitet: 500 døgngader etter vaksinasjon for de bakterielle antigenene og 608 døgngader etter vaksinasjon med IPNV. Varighet av immunitet: minst 18 måneder for de bakterielle antigenene. Varighet av immunitet for IPNV er ikke dokumentert.

Sevocalm

MTnr:	EU/2/16/196
MT-dato:	2016-06-21
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Sevofluran
ATC-kode:	QN01AB08
MT-innehaver:	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	For innledning og vedlikehold av anestesi.

*Markedsføringstillatelser humane legemidler parallellimport:***Arcoxia 30 mg tabletter, filmdrasjerte**

MTnr:	16-11156
MT-dato:	2016-07-21
ATC-kode:	M01AH05
Prosedyre:	Nasjonalt
MT-innehaver:	Farmagon
Eksportland:	Frankrike
Direkteimportert preparat:	Arcoxia 30 mg tabletter, filmdrasjerte «MSD». MTnr. 06-4274

Arcoxia 60 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	16-11157
MT-dato:	2016-07-21



ATC-kode: M01AH05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Arcoxia 60 mg tabletter, filmdrasjerte «MSD». MTnr. 02-1050

Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter

MTnr: 16-11128
MT-dato: 2016-07-07
ATC-kode: A12AX
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter «Takeda». MTnr. 07-5272

Efexor Depot 75 mg depotkapsler, harde

MTnr: 16-11086
MT-dato: 2016-07-04
ATC-kode: N06AX16
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Efexor Depot75 mg depotkapsler, harde «Pfizer». MTnr. 97-4782

Efexor Depot 150 mg depotkapsler, harde

MTnr: 16-11087
MT-dato: 2016-07-04
ATC-kode: N06AX16
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Efexor Depot75 mg depotkapsler, harde «Pfizer». MTnr. 97-4783

Flammazine 10 mg/g krem

MTnr: 16-11131
MT-dato: 2016-07-05
ATC-kode: D06BA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Flammazine 10 mg/g krem «Smith & Nephew». MTnr. 00-6185

Flutiform 125 mikrog/5 mikrog/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon

MTnr: 16-11153



MT-dato: 2016-07-20
ATC-kode: R03AK11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Flutiform 125 mikrog/5 mikrog/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon «Mundipharma». MTnr. 10-7475

Flutiform 250 mikrog/10 mikrog/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon

MTnr: 16-11154
MT-dato: 2016-07-20
ATC-kode: R03AK11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Flutiform 250 mikrog/10 mikrog/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon «Mundipharma». MTnr. 10-7476

Markedsføringstillatelser vetrinære legemidler parallellimport:

Parvoruvax injeksjonsvæske, suspensjon til gris

MTnr: 16-11130
MT-dato: 2016-07-06
ATC-kode: QI09AL01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Parvoruvax vet. injeksjonsvæske til gris «Merial». MTnr. 97-718