

OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE*Markedsføringstillatelse legemidler:***Actikerall 5 mg/g / 100 mg/g liniment, oppløsning**

MTnr:	11-8812
MT-dato:	2013-03-25
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Fluorouracil, salisylsyre
ATC-kode:	L01BC52
MT-innehaver:	Almirall Hermal GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Actikerall er indisert for topisk behandling av lett følbare og/eller moderat tykke hyperkeratotiske aktiniske keratoser (grad I/II) hos immunokompetente voksne pasienter. Grad I/II intensitet basert på 4-punktsskalaen til Olsen et al. (1991), se punkt 5.1

Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	15-10643
MT-dato:	2016-05-24
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Alfentanilhydroklorid
ATC-kode:	N01AH02
MT-innehaver:	Hameln Pharma Plus GmbH
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	Alfentanil Hameln er indisert til voksne: <ul style="list-style-type: none">– som smertelindrende tilskudd ved induksjon av anestesi– som adjuvans ved vedlikehold av generell anestesi På grunn av den raske og kortvarige virkningen brukes alfentanil som opioid analgetikum til korte inngrep og polikliniske inngrep samt som tilskudd av smertelindring ved inngrep med middels eller lang varighet, siden perioder med økte smerter kan håndteres med et lite alfentaniltilskudd eller tilpasning av infusjonshastigheten. Alfentanil Hameln er indisert til bruk hos nyfødte, spedbarn og barn: <ul style="list-style-type: none">- som opioid analgetikum sammen med et hypnotikum for å indusere anestesi- som narkotisk analgetikum i forbindelse med generell anestesi og til både korte og lange kirurgiske inngrep

**Alprolix**

MTnr: EU/1/16/1098
MT-dato: 2016-05-12
Prosedyre: CP
Virkestoff: Eftrenonakog alfa
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Biogen Idec Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B (medfødt faktor IX-mangel).
ALPROLIX kan brukes i alle aldersgrupper.

Amiped infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 11-8692
MT-dato: 2013-07-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Acetyltirosin N-, alanin, arginin, aspartinsyre, glutaminsyre, glysin, histidin, isoleucin, leucin, metionin, fenylalanin, prolin, serin, taurin, treonin, tryptofan, valin, acetylcystein, lysinmonohydrat
ATC-kode: B05BA01
MT-innehaver: B. Braun Melsungen AG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tilførsel av aminosyrer som del av parenteral ernæring, i kombinasjon med energi (glukose og lipider) og elektrolytt holdige oppløsninger til nyfødte, barn født til termin og før termin, spedbarn, småbarn og barn, når oral eller enteral ernæring ikke er mulig, utilstrekkelig eller kontraindisert.

Atropin Stragen 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 15-10844
MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atropinsulfat
ATC-kode: A03BA01
MT-innehaver: Stragen Nordic A/S
Reseptstatus: C
Indikasjon: Atropin Stragen injeksjonsvæske, oppløsning er indisert for:
- Vagusindusert bradykardi og bradykardiske tilstander der hemming av vagal tone er indisert (f.eks. sinusbradykardi, atrioventrikulær blokk).
- Preanestetisk medisinsk behandling.
- Behandling av en overdose antikolinesteraser som et antidot, ved behandling av forgiftning med organiske fosforholdige



insektmidler eller nervegasser fra kjemisk krigføring og i behandling av soppforgiftning.

Bosentan Sandoz 62,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10571
MT-dato: 2016-05-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bosentan
ATC-kode: C02KX01
MT-innehaver: Sandoz - København
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 lidelse
- pulmonal arteriell hypertensjon forbundet med medfødte systemisk-til-pulmonal shunter og Eisenmengers fysiologi
En viss bedring er også vist hos pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon WHO funksjonsklasse II (se pkt. 5.1).
Bosentan Sandoz er også indisert for å redusere antall nye digitale sår hos pasienter med systemisk sklerose og aktiv digitalisårslidelse (se pkt. 5.1).

Bosentan Sandoz 125 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10572
MT-dato: 2016-05-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bosentan
ATC-kode: C02KX01
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Bosentan Sandoz 62,5 mg tablett, filmdrasjert

Brabio 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10261
MT-dato: 2016-05-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Glatirameracetat
ATC-kode: L03AX13
MT-innehaver: Synthon BV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Glatirameracetat er indisert for behandling av attackvise former av multippel sklerose (MS) (se pkt. 5.1 for viktig informasjon om populasjonen der effekten har blitt fastslått).



Glatirameracetat er ikke indisert ved primær eller sekundær progressiv MS.

Buprefarm 5 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10645
MT-dato: 2016-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Glatirameracetat
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Orifarm Generics A/S
Reseptstatus: A
Indikasjon: Behandling av ikke-malign smerte av moderat intensitet når opioidbehandling er nødvendig for å oppnå tilstrekkelig smertelindring.
Buprefarm er ikke egnet til behandling av akutt smerte.
Buprefarm er indisert til voksne.

Buprefarm 10 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10646
MT-dato: 2016-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Glatirameracetat
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Orifarm Generics A/S
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Buprefarm 5 mikrogram/time depotplaster

Buprefarm 20 mikrogram/time depotplaster

MTnr: 15-10647
MT-dato: 2016-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Glatirameracetat
ATC-kode: N02AE01
MT-innehaver: Orifarm Generics A/S
Reseptstatus: A
Indikasjon: Se indikasjon Buprefarm 5 mikrogram/time depotplaster

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tablett

MTnr: 14-10069
MT-dato: 2016-05-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karbidopa, levodopa
ATC-kode: N04BA02
MT-innehaver: Fair-Med Healthcare GmbH
Reseptstatus: C



Indikasjon: Antiparkinsonmiddel
Til behandling av Parkinsons sykdom og syndrom.

Carbidopa/Levodopa Fair-Med 25 mg/100 mg tablett

MTnr: 14-10070
MT-dato: 2016-05-10
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Karbidopa, levodopa
ATC-kode: N04BA02
MT-innehaver: Fair-Med Healthcare GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Carbidopa/levodopa Fair-Med 12,5 mg/50 mg tablett

Cinacalcet Medice 30 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10410
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcet
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av sekundær hyperparatyreoidisme (HPT) hos pasienter med terminal nyresvikt (end-stage renal disease – ESRD) ved opprettholdt dialyseterapi.
Cinacalcet Medice kan brukes som del av en behandling som inkluderer fosfatbindere og/eller vitamin D-steroler, etter behov (se pkt. 5.1).
Reduksjon av hyperkalsemi hos pasienter med:
• kreft i biskjoldbruskkjertelen
• primær HPT med indikasjon for paratyreoidektomi basert på serumkalsiumnivå (definert etter gjeldende retningslinjer for behandling), men hvor paratyreoidektomi ikke er klinisk relevant eller er kontraindisert

Cinacalcet Medice 60 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10411
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcet
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Medice 30 mg tablett, filmdrasjert

**Cinacalcet Medice 90 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 14-10412
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cinacalcet
ATC-kode: H05BX01
MT-innehaver: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Cinacalcet Medice 30 mg tablett, filmdrasjert

Clindamycin Actavis 150 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10634
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Klindamycinhydroklorid
ATC-kode: J01FF01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Clindamycin Actavis er indisert for behandling av følgende infeksjoner hos voksne og barn (se pkt. 4.4 og 5.1):

- Intraabdominale infeksjoner
- Alvorlige infeksjoner forårsaket av anaerobiske bakterier
- Infeksjoner i hud og mykt vev
- Tonsilitt
- Tanninfeksjon

Følg de offisielle retningslinjene for korrekt bruk av antibakterielle midler.

Clindamycin Actavis 300 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10635
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Klindamycinhydroklorid
ATC-kode: J01FF01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Clindamycin Actavis 150 mg kapsel, hard

Darzalex

MTnr: EU/1/16/1101
MT-dato: 2016-05-20
Prosedyre: CP
Virkestoff: Daratumumab
ATC-kode: L01XC24
MT-innehaver: Janssen-Cilag International N.V.



Reseptstatus: C
Indikasjon: DARZALEX som monoterapi er indisert til behandling av voksne pasienter med residiverende og refraktær myelomatose, hvor tidligere behandling inkluderte en proteasomhemmer og et immunmodulerende middel, og som har hatt sykdomsprogresjon ved siste behandling.

Desmurin 60 mikrog sublingvaltablett

MTnr: 15-10697
MT-dato: 2016-05-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Desmopressin
ATC-kode: H01BA02
MT-innehaver: 2care4
Reseptstatus: C
Indikasjon: Sentral diabetes insipidus.
Primær nattlig enurese f.o.m. 6 års alder hos pasienter med normal evne til å konsentrere urin hvor bruk av enuresealarm ikke finnes hensiktsmessig.
Symptomatisk behandling av nokturi hos voksne assosiert med nattlig polyuri, dvs. nattlig urinproduksjon som overskrider funksjonell blærekapasitet.

Desmurin 120 mikrog sublingvaltablett

MTnr: 15-10698
MT-dato: 2016-05-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Desmopressin
ATC-kode: H01BA02
MT-innehaver: 2care4
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Desmurin 60 mikrog sublingvaltablett

Desmurin 240 mikrog sublingvaltablett

MTnr: 15-10699
MT-dato: 2016-05-30
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Desmopressin
ATC-kode: H01BA02
MT-innehaver: 2care4
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Desmurin 60 mikrog sublingvaltablett

Empliciti



MTnr: EU/1/16/1088
MT-dato: 2016-05-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Elotuzumab
ATC-kode: L01XC23
MT-innehaver: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Reseptstatus: C
Indikasjon: Empliciti er indisert, i kombinasjon med lenalidomid og deksametason, til behandling av myelomatose hos voksne pasienter som har fått minst én tidligere behandling (se pkt. 4.2 og 5.1).

Enstilar 50 mikrogram/g / 0,5 mg/g skum

MTnr: 15-10641
MT-dato: 2016-05-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsipotriolmonohydrat, betametasondipropionat
ATC-kode: D05AX52
MT-innehaver: LEO PHARMA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lokal behandling av psoriasis vulgaris hos voksne.

Evalon

MTnr: EU/2/16/194
MT-dato: 2016-04-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Eimeria acervulina, eimeria maxima, eimeria necatrix, eimeria brunetti, eimeria tenella
ATC-kode: QI01AN01
MT-innehaver: Laboratorios Hipra.S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av kyllinger fra de er 1 dag gamle for å redusere kliniske tegn (diaré), intestinale lesjoner og fekal utskillelse av oocyster ved koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.
Inntreden av immunitet: 3 uker etter vaksinerings.
Immunitetsvarighet: 60 uker etter vaksinasjon i et miljø som muliggjør resirkulering av oocyster.

Ezetimibe Accord 10 mg tablett

MTnr: 15-10660
MT-dato: 2016-05-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ezetimib



ATC-kode: C10AX09
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Primær hyperkolesterolemi
Ezetimibe Accord gitt sammen med en HMG-CoA-reduktasehemmer (statin), er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med primær (heterozygot familiær og ikke-familiær) hyperkolesterolemi, som ikke er tilstrekkelig kontrollert med et statin alene.
Ezetimibe Accord monoterapi er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med primær (heterozygot familiær og ikke-familiær) hyperkolesterolemi hvor et statin anses som uegnet eller ikke tolereres.
Homozygot familiær hyperkolesterolemi (HoFH)
Ezetimibe Accord gitt sammen med et statin, er indisert som tilleggsbehandling til kostholdsendringer hos pasienter med HoFH. Pasientene kan også få annen tilleggsbehandling (f.eks. LDL-aferease).
En gunstig effekt av Ezetimibe Accord på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ikke påvist ennå.

Ictastan 200 mg/245 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10689
MT-dato: 2016-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Emtricitabin, tenofovirdisoproksil
ATC-kode: J05AR03
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ictastan er en kombinasjon av emtricitabin og tenofovirdisoproksilsuksinat i fast dose. Det er indisert i antiretroviral kombinasjonsterapi for behandling av HIV-1-infiserte voksne på 18 år eller eldre.
De påviste fordelene ved kombinasjonsterapi med emtricitabin og tenofovirdisoproksil ved antiretroviral behandling er kun basert på studier utført hos behandlingsnaive pasienter (se pkt. 5.1).

Idelvion

MTnr: EU/1/16/1095
MT-dato: 2016-05-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Albutrepenonakog alfa
ATC-kode: B02BD04
MT-innehaver: CSL Behring GmbH
Reseptstatus: C



Indikasjon: Behandling og profylakse av blødning hos pasienter med hemofili B (medfødt faktor IX-mangel).
IDELVION kan brukes hos alle aldersgrupper.

Letrozol Medical Valley 2,5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 11-8799
MT-dato: 2013-04-03
Prosedyre:D DCP
Virkestoff: Letrozol
ATC-kode: L02BG04
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Adjuvant behandling av postmenopausale kvinner med hormonreseptorpositiv brystkreft i tidlig fase.
- Utvidet adjuvant behandling av hormonavhengig brystkreft i tidlig fase hos postmenopausale kvinner som har gjennomgått tidligere standard adjuvant behandling med tamoksifen i 5 år.
- Primær behandling av hormonavhengig avansert brystkreft hos postmenopausale kvinner.
- Behandling av avansert brystkreft hos kvinner med naturlig eller kunstig indusert postmenopausal status med tilbakefall eller progresjon av sykdommen etter tidligere behandling med antiøstrogener.
- Neoadjuvant behandling av postmenopausale kvinner med hormonreseptorpositiv, HER-2 negativ brystkreft hvor kjemoterapi ikke er passende og umiddelbar operasjon ikke er indisert.

Effekt er ikke vist hos pasienter med hormonreseptornegativ brystkreft.

Lonsurf

MTnr: EU/1/16/1096
MT-dato: 2016-04-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Trifluridin, tipiracil
ATC-kode: L01BC59
MT-innehaver: Les Laboratoires Servier
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lonsurf er indisert til behandling av voksne pasienter med metastaserende kolorektalkreft som tidligere er behandlet med, eller som ikke anses som kandidater for, tilgjengelig behandling inkludert fluoropyrimidin-, oksaliplatin- og irinotekanbasert kjemoterapi, anti-VEGF-midler og anti-EGFR-midler.

Methylphenidate Mylan 27 mg depottablett

MTnr: 14-10464



MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metylfenidathydroklorid
ATC-kode: N06BA04
MT-innehaver: Mylan AB
Reseptstatus: A
Indikasjon:

ADHD (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder)

Methylphenidate Mylan er indisert som del av et omfattende behandlingsprogram til barn fra og med 6 års alder med ADHD (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder) når det er vist at hjelpetiltak alene ikke er tilstrekkelig. Behandlingen skal foregå under tilsyn av en spesialist innen atferdsforstyrrelser hos barn. Diagnosen skal stilles i henhold til de gjeldende DSM-kriteriene eller ICD-retningslinjene, og bør være basert på fullstendig historikk og evaluering av pasienten. Diagnosen kan ikke stilles kun på grunnlag av ett eller flere symptomer.

Den spesifikke etiologien til dette syndromet er ukjent, og det finnes ingen enkeltstående diagnostiseringstest. For å kunne stille en tilfredsstillende diagnose, må det brukes medisinske og spesialiserte psykologiske, pedagogiske og sosiale ressurser.

Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis pedagogiske, psykologiske og sosiale tiltak, i tillegg til farmakoterapi. Målet er å stabilisere barn med et atferdssyndrom som kjennetegnes ved symptomer som kan omfatte en kronisk historie med konsentrasjonssvikt, distraherbarhet, følelsesmessig labilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske symptomer og EEG-avvik. Læringsevnen kan være svekket.

Behandling med metylfenidat 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.

Riktig tilrettelegging av opplæring er avgjørende, og psykososial intervensjon er vanligvis nødvendig. Der hjelpetiltak alene ikke er tilstrekkelig, bør avgjørelsen om å forskrive et stimulerende middel baseres på en streng vurdering av alvorlighetsgraden av barnets symptomer. Metylfenidat skal alltid brukes i henhold til godkjent indikasjon og i henhold til retningslinjer for forskrivning/diagnostisering.

Nocurna 25 mikrogram smeltetablett

MTnr: 15-10677
MT-dato: 2016-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Desmopressinacetat
ATC-kode: H01BA02
MT-innehaver: Ferring Legemidler AS
Reseptstatus: C



Indikasjon: Nocdurna er indisert til symptomatisk behandling av nokтури grunnet idiopatisk nattlig polyuri hos voksne (se pkt. 5.1).

Nocdurna 50 mikrogram smeltetablett

MTnr: 15-10678
MT-dato: 2016-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Desmopressinacetat
ATC-kode: H01BA02
MT-innehaver: Ferring Legemidler AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Nocdurna 25 mikrogram smeltetablett

Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10679
MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Palonosetron
ATC-kode: A04AA05
MT-innehaver: Laboratorio Reig Jofre, S.A
Reseptstatus: C
Indikasjon: Palonosetron Reig Jofre er indisert til voksne ved:
- forebygging av akutt kvalme og oppkast forbundet med høyemetogen kjemoterapi mot kreft
- forebygging av kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft
Palonosetron Reig Jofre er indisert til pediatriske pasienter fra 1 måneds alder ved:
- forebygging av akutt kvalme og oppkast forbundet med høyemetogen kjemoterapi mot kreft og forebygging av kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft.

Pandemic influenza vaccine

MTnr: EU/1/16/1089
MT-dato: 2016-05-20
Prosedyre: CP
Virkestoff: Influenza A-virus (H5N1),
Stamme A/vietnam/1203/2004 (H5N1)
ATC-kode: J07BB03
MT-innehaver: MedImmune, LLC
Reseptstatus: C
Indikasjon: Profylakse av influensa ved en offentlig kunngjort pandemisk situasjon til barn og unge fra 12 måneder og opp til 18 år.
Pandemic influenza vaccine H5N1 MedImmune skal brukes iht. offentlige anbefalinger.

**Sildenafil Amneal 25 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 14-10499
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafil
ATC-kode: G04BE03
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Sildenafil Amneal er indisert til voksne menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.
For at Sildenafil Amneal skal ha effekt kreves seksuell stimulering.

Sildenafil Amneal 50 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10500
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafil
ATC-kode: G04BE03
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Sildenafil Amneal 25 mg tablett, filmdrasjert

Sildenafil Amneal 100 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10501
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafil
ATC-kode: G04BE03
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Sildenafil Amneal 25 mg tablett, filmdrasjert

Symbicort 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalasjon, inhalasjonsaerosol, suspensjon

MTnr: 14-10356
MT-dato: 2016-05-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Budesonid, formoterofumaratdihydrat
ATC-kode: R03AK07
MT-innehaver: AstraZeneca
Reseptstatus: C
Indikasjon: **Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)**



Symbicort er indisert til voksne fra 18 år og oppover til symptomatisk behandling av pasienter med KOLS med forsert ekspirasjonsvolum på 1 sekund (FEV1) < 70 % av forventet normalverdi (post-bronkodilator) og en eksaserbasjonshistorikk på tross av regelmessig bronkodilaterende behandling (se også pkt. 4.4).

Taltz

MTnr: EU/1/15/1085
MT-dato: 2016-04-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Iksekizumab
ATC-kode: L04AC13
MT-innehaver: Eli Lilly Nederland B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Taltz er indisert til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er aktuelle for systemisk behandling.

Tinguri 1,5 mg/ml sirup

MTnr: 13-9897
MT-dato: 2016-05-04
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Butamiratsitrat
ATC-kode: R05DB13
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av ikke-produktiv hoste.

Uptravi

MTnr: EU/1/15/1083
MT-dato: 2016-05-12
Prosedyre: CP
Virkestoff: Seleksipag
ATC-kode: B01AC
MT-innehaver: Actelion Registration Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Uptravi er indisert for langvarig behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH) hos voksne pasienter i WHO funksjonsklasse (FC) II–III, enten som kombinasjonsbehandling hos pasienter som er utilstrekkelig kontrollert med en endotelinreseptor-antagonist (ERA) og/eller en PDE-5-hemmer (hemmer av fosfodiesterase type 5), eller som monoterapi hos pasienter som disse behandlingene ikke er egnet for. Effekt er vist i en PAH-populasjon, inkludert idiopatisk og arvelig PAH, PAH relatert til bindevevssykdom, og PAH



relatert til korrigert og ukomplisert medfødt hjertesykdom (se pkt. 5.1).

Voriconazole Fresenius Kabi 200 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10249
MT-dato: 2015-08-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Vorikonazol
ATC-kode: J02AC03
MT-innehaver: FRESENIUS KABI NORGE AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voriconazole Fresenius Kabi er et bredspektret triazolantimykotikum med følgende indikasjoner hos voksne og barn fra og med 2 år:
- Behandling av invasiv aspergillose
- Behandling av candidemi hos ikke-nøytropene pasienter
- Behandling av flukonazolresistente, alvorlige, invasive *Candida*-infeksjoner (inkludert *C. krusei*)
- Behandling av alvorlige soppinfeksjoner forårsaket av *Scedosporium* spp. og *Fusarium* spp
Voriconazole Fresenius Kabi skal primært administreres til pasienter med progressive, mulig livstruende infeksjoner. Profylakse mot invasive soppinfeksjoner hos høyrisikopasienter som har gjennomgått allogene, hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HSCT).

Xeomin 200 enheter pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10204
MT-dato: 2016-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Botulismetoksin type A
ATC-kode: M03AX01
MT-innehaver: Merz Pharmaceuticals GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Xeomin er indisert for symptomatisk behandling av blefarospasme, cervikal dystoni hovedsakelig av rotasjonsart (spastisk torticollis) og spastisitet i armer eller hender med bøyd håndledd og knyttet hånd, etter hjerneslag hos voksne.

Ximaract 50 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10680
MT-dato: 2016-05-31
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cefuroksimnatrium
ATC-kode: S01AA27



MT-innehaver: PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Antibiotic prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery (see section 5.1).
Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents, including guidance on antibiotic prophylaxis in eye surgery.

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Atacand 32 mg tablett

MTnr: 16-11063
MT-dato: 2016-05-10
ATC-kode: C09DA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Atacand 32 mg tablett «AstraZeneca». MTnr. 02-2641

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablett

MTnr: 16-11065
MT-dato: 2016-05-11
ATC-kode: C09DA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Belgia
Direkteimportert preparat: Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablett «AstraZeneca». MTnr. 99-2649

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablett

MTnr: 16-11066
MT-dato: 2016-05-11
ATC-kode: C09DA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablett «AstraZeneca». MTnr. 99-2649

Janumet 50 mg/1000 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 16-11071



MT-dato: 2016-05-18
ATC-kode: A10BD07
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Janumet 50 mg/1000 mg tablett, filmdrasjerte «MSD».
MTnr. EU/1/08/455/013

Nexium 40 mg enterotabletter

MTnr: 16-11070
MT-dato: 2016-05-13
ATC-kode: A02BC05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Kroatia
Direkteimportert preparat: Nexium 40 mg enterotabletter «AstraZeneca». MTnr. 00-1995

Nexium 10 mg enterogranulat til mikstur, suspensjon

MTnr: 16-11069
MT-dato: 2016-05-11
ATC-kode: A02BC05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Nexium 10 mg enterogranulat til mikstur, suspensjon
«AstraZeneca». MTnr. 07-5439

Suprelorin 9,4 mg implantat, subkutan

MTnr: 16-11067
MT-dato: 2016-05-12
ATC-kode: QH01CA93
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Suprelorin 9,4 mg implantat, subkutan «Virbac».
MTnr. EU/2/07/072/003

Zocor 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11047
MT-dato: 2016-05-04
ATC-kode: C10AA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Zocor 10 mg tablett, filmdrasjert «MSD». MTnr. 7907

**Zocor 20 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 16-11048
MT-dato: 2016-05-04
ATC-kode: C10AA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Zocor 20 mg tablett, filmdrasjert «MSD». MTnr. 7908

Zocor Forte 40 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11049
MT-dato: 2016-05-04
ATC-kode: C10AA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Zocor 40 mg tablett, filmdrasjert «MSD». MTnr. 94-3357