



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelser humane legemidler:***Airexar Spiromax**

MTnr:	EU/1/16/1123
MT-dato:	2016-08-18
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Salmeterol, flutikasonpropionat
ATC-kode:	R03AK06
MT-innehaver:	Teva B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Airexar Spiromax er indisert til bruk hos voksne i alderen 18 år og eldre. Astma Airexar Spiromax er indisert til regelmessig behandling av pasienter med alvorlig astma når bruk av et kombinasjonsprodukt (inhalert kortikosteroid og langtidsvirkende beta2-agonist) er hensiktsmessig: - pasienter som ikke kan oppnå tilstrekkelig kontroll med et kortikosteroid-kombinasjonsprodukt av lavere styrke eller - pasienter som allerede har oppnådd tilstrekkelig kontroll med en høydose, inhalert kortikosteroid og langtidsvirkende beta2-agonist. Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) Airexar Spiromax er indisert til symptomatisk behandling av pasienter med KOLS, med en FEV1 predikert normalverdi < 60 % (før bronkodilatator) og gjentatte eksaserbasjoner, som har betydelige symptomer til tross for regelmessig behandling med bronkodilatator.

Atazanavir Mylan

MTnr:	EU/1/16/1091
MT-dato:	2016-08-22
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Atazanavir
ATC-kode:	J05AE08
MT-innehaver:	Mylan S.A.S.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Atazanavir Mylan kapsler, gitt sammen med lavdose ritonavir, er indisert til behandling av HIV-1-infiserte voksne og



pediatriske pasienter fra 6 år og eldre i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler (se pkt. 4.2).

Basert på tilgjengelige virologiske og kliniske data fra voksne pasienter forventes det ingen nytte hos pasienter med stammer som er resistente mot multiple proteasehemmere (≥ 4 proteasehemmermutasjoner).

Valg av Atazanavir Mylan til behandlingserfarne voksne og pediatriske pasienter bør foretas på grunnlag av individuell testing av viral resistens og pasientens anamnese (se pkt. 4.4 og 5.1).

Benferol 5600 IU kapsel, myk

MTnr:	15-10917
MT-dato:	2016-09-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Kolekalsiferol
ATC-kode:	A11CC05
MT-innehaver:	Consilient Health Ltd.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Forebygging og behandling av D-vitaminmangel hos voksne og ungdommer med identifisert risiko. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for D- vitaminmangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium

Bendamustine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10357
MT-dato:	2016-09-08
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Bendamustinhydroklorid
ATC-kode:	L01AA09
MT-innehaver:	Fresenius Kabi Oncology Plc
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 regime som inneholder rituksimab. Førstelinjebehandling av myelomatose (Durie-Salmon stadium II med progresjon eller stadium III) i kombinasjon med prednisolon hos pasienter over 65 år hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt, og som har klinisk nevropati ved diagnosetidspunktet som utelukker bruk av behandling med talidomid eller bortezomib.

**Benzydamin Orifarm 3 mg sugetablett med sitronsmak**

MTnr:	15-10782
MT-dato:	2016-09-28
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Benzydaminhydroklorid
ATC-kode:	A01AD02
MT-innehaver:	Orifarm Generics A/S
Reseptstatus:	CF
Utleveringsbestemmelse	Pakninger på inntil 24 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon:	Benzydamin Orifarm er indisert for korttidsbehandling av lokale smertefulle tilstander i munn og svelg hos voksne og barn over 6 år. Hvis effekt ikke oppnås eller hvis symptomene forverres, bør lege oppsøkes etter 3 dager. <u>Reseptfri indikasjon:</u> Voksne og barn over 6 år: lindrer smerter i munn, svelg og hals.

Benzydamin Orifarm 3 mg sugetablett med honning- og appelsinsmak

MTnr:	15-10783
MT-dato:	2016-09-28
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Benzydaminhydroklorid
ATC-kode:	A01AD02
MT-innehaver:	Orifarm Generics
Reseptstatus:	CF
Utleveringsbestemmelse:	Pakninger på inntil 24 sugetabletter er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon:	Se indikasjon Benzydamine Orifarm 3 mg sugetablett med sitronsmak

Cabometyx

MTnr:	EU/1/16/1136
MT-dato:	2016-09-09
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Kabozantinib
ATC-kode:	L01XE26
MT-innehaver:	Ipsen Pharma
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	CABOMETYX er indisert til behandling av avansert nyrecellekarsinom (RCC) hos voksne etter tidligere vaskulær endotelvektsfaktor (VEGF)-rettet behandling.

**Flexiloges tablett, filmdrasjert**

MTnr:	16-11064
MT-dato:	2016-09-19
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Djevelklorot
ATC-kode:	Ikke angitt
MT-innehaver:	Dr. Loges + Co. GmbH
Reseptstatus:	F
Indikasjon:	Tradisjonelt plantebasert legemiddel som brukes for å lindre smerte ved mild osteoartritt (leddslitasje). Produktet er et tradisjonelt plantebasert legemiddel og bruksområdet er utelukkende basert på erfaringer fra lang brukstradisjon.

Linezolid Orion 600 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	15-11019
MT-dato:	2016-09-15
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Linezolid
ATC-kode:	J01XX08
MT-innehaver:	Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Nosokomial pneumoni Pneumoni ervervet utenfor sykehus Linezolid Orion er indisert til voksne for behandling av pneumoni ervervet utenfor sykehus og nosokomial pneumoni når den er påvist eller mistenkt å være forårsaket av følsomme grampositive bakterier. Hvorvidt Linezolid Orion er egnet behandling bør bestemmes ut fra resultatet av mikrobiologiske prøver eller informasjon om prevalens av antibiotikaresistens blant grampositive bakterier (se pkt. 5.1 for aktuelle rganismer). 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 Orion er indisert hos voksne for behandling av kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner kun 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. Linezolid skal kun brukes hos pasienter med kompliserte hud- og bløtvevsinfeksjoner og samtidig påvist eller mistenkt infeksjon med gramnegative patogener dersom det ikke finnes andre behandlingsalternativ tilgjengelig (se pkt. 4.4). Under slike omstendigheter må behandling mot gramnegative organismer startes opp samtidig.



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

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

Methotrexate Orion 2,5 mg tablett

MTnr: 15-10793
MT-dato: 2016-09-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksat
ATC-kode: L04AX03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: - *Antirheumatic*: Active rheumatoid arthritis in adult patients
- *Antipsoriatic*: Severe recalcitrant disabling psoriasis, which is not adequately responsive to other forms of therapy such as phototherapy, PUVA, and retinoids, and severe psoriatic arthritis in adult patients
- *Cytostatic*: Maintenance therapy in acute lymphoblastic leukemia.

Mysildecard

MTnr: EU/1/16/1134
MT-dato: 2016-09-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
ATC-kode: G04BE03
MT-innehaver: Mylan S.A.S.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne
Behandling av voksne pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon, klassifisert som WHO funksjonsklasse II og III, for å forbedre arbeidskapasiteten. Effekt er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon assosiert med bindevevssykdommer.

Pediatrik populasjon

Behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år til 17 år med pulmonal arteriell hypertensjon. Effekt i form av forbedring av fysisk arbeidskapasitet eller pulmonal hemodynamikk er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon forbundet med kongenital hjertesykdom (se pkt. 5.1).

**Nicotinell 2 mg sugetablett, komprimert**

MTnr: 16-11056
MT-dato: 2016-09-20
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Nikotin
ATC-kode: N07BA01
MT-innehaver: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Reseptstatus: CF
Indikasjon: Nicotinell er indisert til voksne.

Til behandling av tobakksavhengighet ved å lindre nikotinabstinenssymptomer, inkludert røykesug (se pkt. 5.1), for dermed å gjøre det lettere å slutte å røyke eller midlertidig røykereduksjon hos røykere som er motivert til å slutte å røyke. Permanent røykeslutt er det endelige behandlingsmålet. 2 mg brukes når pasienten opplever sterke abstinenssymptomer. Suksessraten vil vanligvis forbedres ved hjelp av råd og støtte.

Reseptfri indikasjon: Voksne over 18 år: Hjelpemiddel mot nikotinabstinens i røykfrie perioder og ved røykeavvenning, samt røykereduksjon hos personer som ikke kan eller vil slutte å røyke.

Orisild 20 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 15-10963
MT-dato: 2016-09-23
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafil
ATC-kode: G04BE03
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne

Behandling av voksne pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon (PAH), klassifisert som WHO funksjonsklasse II og III, for å forbedre arbeidskapasiteten. Effekt er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon assosiert med bindevevssykdommer.

Pediatrik populasjon

Behandling av pediatriske pasienter i alderen 1 år til 17 år med pulmonal arteriell hypertensjon. Effekt i form av forbedring av fysisk arbeidskapasitet eller pulmonal hemodynamikk er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon forbundet med kongenital hjertesykdom (se pkt. 5.1).

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injeksjonsvæske, oppløsning



MTnr: 15-10690
MT-dato: 2016-09-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Palonosetronhydroklorid
ATC-kode: A04AA05
MT-innehaver: FRESENIUS KABI NORGE AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Palonosetron Fresenius Kabi er indisert til voksne for:
- forebygging av akutt kvalme og oppkast forbundet med høy emetogen kjemoterapi mot kreft
- forebygging av kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft.
Palonosetron Fresenius Kabi er indisert til pediatriske pasienter som er 1 måned eller eldre for:
- forebygging av akutt kvalme og oppkast forbundet med høy emetogen kjemoterapi mot kreft, og forebygging av kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft.

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 15-10691
MT-dato: 2016-09-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Palonosetronhydroklorid
ATC-kode: A04AA05
MT-innehaver: FRESENIUS KABI NORGE AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Palonosetron Fresenius Kabi er indisert til voksne for:
- forebygging av akutt kvalme og oppkast forbundet med høy emetogen kjemoterapi mot kreft
- forebygging av kvalme og oppkast forbundet med moderat emetogen kjemoterapi mot kreft.

Paracetduo 500 mg/65 mg brusetablett

MTnr: 15-10946
MT-dato: 2016-09-08
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Paracetamol, koffein
ATC-kode: N02BE51
MT-innehaver: Weifa AS
Reseptstatus: CF
Utleveringsbestemmelse: Pakninger på inntil 20 er unntatt reseptplikt og står i reseptgruppe F.
Indikasjon: Reseptfri indikasjon:
Voksne og barn over 15 år: Korttidsbehandling av
- feber, for eksempel ved forkjølelse og influensa
- milde til moderate smerter, som for eksempel hodepine, tannpine, menstruasjonsmerter, muskelsmerter og leddsmerter.



Ved høy feber må lege kontaktes.

Rasagilin krka 1 mg tablett

MTnr:	15-11014
MT-dato:	2016-09-02
Prosedyre:	MRP
Virkestoff:	Rasagilin
ATC-kode:	N04BD02
MT-innehaver:	KRKA, d.d. Novo mesto
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Rasagilin Krka er indisert til behandling av idiopatisk Parkinsons sykdom, som monoterapi (uten levodopa) eller som tilleggsbehandling (med levodopa) hos pasienter med doseavhengige fluktuasjoner.

Thorinane

MTnr:	EU/1/16/1131
MT-dato:	2016-09-15
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Enoksaparinnatrium
ATC-kode:	B01AB05
MT-innehaver:	Pharmathen S.A.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Thorinane er indisert hos voksne for: <ul style="list-style-type: none">- Profylakse av venøs tromboembolisme, særlig hos pasienter som gjennomgår ortopedisk, generell eller onkologisk kirurgi.- Profylakse mot venøs tromboembolisme hos pasienter som er sengeliggende på grunn av akutt sykdom, inkludert akutt hjertesvikt, akutt respirasjonssvikt, alvorlige infeksjoner samt forverring av revmatiske sykdommer som immobiliserer pasienten (gjelder for styrken 40 mg/0,4 ml).- Behandling av dyp venetrombose (DVT), med eller uten lungeemboli.- Behandling av ustabil angina og hjerteinfarkt uten Q-takk i kombinasjon med acetylsalisylsyre (ASA).- Behandling av akutt hjerteinfarkt med ST-segmentelevation (STEMI), inkludert pasienter som vil bli behandlet konservativt eller som senere vil gjennomgå perkutan koronar angioplastikk (gjelder styrker på 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml og 100 mg/1 ml).- Forebygging av blodpropper i ekstrakorporeal sirkulasjon under hemodialyse.

Valganciclovir Cipla 450 mg tablett, filmdrasjert



MTnr: 15-10659
MT-dato: 2016-09-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valganciklovir
ATC-kode: J05AB14
MT-innehaver: Cipla (EU) Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Valganciklovir er indisert til induksjonsbehandling og vedlikeholdsbehandling av cytomegalovirus (CMV)-retinitt hos voksne pasienter med ervervet immunsviktsyndrom (AIDS). Valganciklovir er indisert til forebygging av CMV-sykdom hos CMV-negative voksne og barn (fra nyfødt til 18 år) som har mottatt et organtransplantat fra en CMV-positiv donor.

Vaxigrip Tetra injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 15-10871
MT-dato: 2016-09-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Influenza A-virus (H1N1)
Influenza A-virus (H3N2)
Influenza B-virus (Victoria-slekstlinje), inaktivert, splittvirus)
Influenza B-virus (Yamagata-linje), inaktivert, splittvirus)
ATC-kode: J07BB02
MT-innehaver: Sanofi Pasteur MSD SNC
Reseptstatus: C
Indikasjon: Vaxigrip Tetra er indisert for aktiv immunisering av voksne og barn fra 3 år for forebygging av influensasykdom forårsaket av de to influensa A-virusundertypene og de to influensa B-virustypene i denne vaksinen.
Bruken av Vaxigrip Tetra skal baseres på offisielle anbefalinger.

Zalmoxis

MTnr: EU/1/16/1121
MT-dato: 2016-08-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Allogene T-celler genetisk modifisert med rterovirusvektor som koder for en modifisert form for lavaffinitet human nervevekstfaktorreseptor og tymidinkinase fra herpes simplex 1-viruset (HSV-TK Mut2)
ATC-kode: L01
MT-innehaver: MolMed SpA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Zalmoxis er indisert som en adjuvant behandling ved haploidentisk hematopoietisk stamcelletransplantasjon (HSCT) av voksne pasienter med hematologiske maligniteter med høy risiko (se pkt. 5.1).

**Zuades 5 mg/1,25 mg dispergerbar tablett**

MTnr: 15-10951
MT-dato: 2016-09-12
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Levodopa, karbidopa
ATC-kode: N04BA02
MT-innehaver: Sensidose AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Zuades er indisert for behandling av voksne pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom og syndrom.

*Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:***Canigen CHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund**

MTnr: 15-10770
MT-dato: 2016-09-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valpesykevirus (CDV) – Stamme Lederle $10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID₅₀*
Adenovirus type 2 hos hund (CAV-2) – Stamme Manhattan - $10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID₅₀*
Parvovirus hos hund (CPV) – Stamme CPV780916 - $10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID₅₀*
Parainfluenzavirus hos hund (CPiV) – Stamme Manhattan - $10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*
* Cellekultur infeksjons dose 50 %
ATC-kode: QI07AD04
MT-innehaver: Virbac
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av hunder fra 8 ukers alder for å:

- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av valpesykevirus;
- forebygge mortalitet og kliniske symptomer forårsaket av hundens adenovirus type 1;
- forebygge kliniske symptomer og mortalitet samt redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i smittestudier utført med en CPV-2b-stamme;
- forebygge kliniske symptomer og redusere virusutskillelse forårsaket av parvovirus vist i en smittestudie utført med en CPV-2c-stamme;
- redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av parainfluenzavirus og hundens adenovirus type.

Begynnende immunitet:

Begynnende immunitet har vært vist:



- Fra 3 uker etter grunnvaksinasjon for CDV, CAV-2 og CPV
- Fra 4 uker etter grunnvaksinasjon for CPiV og CAV-1

Varighet av immunitet:

Varighet av immunitet er ett år etter grunnvaksinasjonen for alle komponenter. For CPV og CAV-1 ble varighet av immunitet påvist gjennom serologi. For CPV ble det vist at ett år etter vaksineringsen er antistoffer mot CPV-2 og CPV-2c fortsatt tilstede. I studiene for varighet av immunitet var det ingen forskjell mellom vaksinerte og kontrollhunder i virusutskillelse av CPiV eller CAV-2.

Markedsføringstillatelser humane legemidler parallellimport:

Arcoxia 90 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11219
MT-dato: 2016-09-26
ATC-kode: M01AH05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Arcoxia 90 mg tablett, filmdrasjert, «MSD», MTnr. 02-1051

Arcoxia 60 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11220
MT-dato: 2016-09-23
ATC-kode: M01AH05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Arcoxia 60 mg tablett, filmdrasjert, «MSD», MTnr. 02-1050.

Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetablett

MTnr: 16-11227
MT-dato: 2016-09-28
ATC-kode: A12AX
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetablett «Takeda», MTnr. 07-5272.

**Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetablett**

MTnr: 16-11225
MT-dato: 2016-09-28
ATC-kode: A12AX
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetablett «Takeda»,
MTnr. 07-5272.

Concerta 18 mg depottablett

MTnr: 16-11222
MT-dato: 2016-09-30
ATC-kode: N06BA04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Concerta 18 mg depottablett «Janssen-Cilag», MTnr. 02-1221.

Concerta 36 mg depottablett

MTnr: 16-11223
MT-dato: 2016-09-30
ATC-kode: N06BA04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Concerta 36 mg depottablett «Janssen-Cilag», MTnr. 02-1222.

Concerta 54 mg depottablett

MTnr: 16-11224
MT-dato: 2016-09-30
ATC-kode: N06BA04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Concerta 54 mg depottablett «Janssen-Cilag», MTnr. 02-1223.

Co-Renitec 20 mg/12,5 mg tablett

MTnr: 16-11237
MT-dato: 2016-09-30
ATC-kode: C09BA02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Ungarn
Direkteimportert preparat: Renitec Comp 20 mg/12,5 mg tablett «MSD», MTnr. 94-3238.

**Dermovate 0,05 % oppløsning**

MTnr: 16-11228
MT-dato: 2016-09-16
ATC-kode: D07AD01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Dermovat 0,5 mg/ml oppløsning «GSK». MTnr. 0000-7200

Laxabon pulver til oppløsning

MTnr: 16-11327
MT-dato: 2016-09-08
ATC-kode: A06AD65
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: Sverige
Direkteimportert preparat: Laxabon pulver til oppløsning «BioPhausia». MTnr. 7996

Onytec 80 mg/g medisinsk neglakk

MTnr: 16-11189
MT-dato: 2016-09-05
ATC-kode: D01AE14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Onytec 80 mg/g medisinsk neglakk «Polichem». MTnr. 10-7853

Tiamin Life Medical 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11265
MT-dato: 2016-09-16
ATC-kode: A11DA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Life Medical ApS
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Tiacur 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, «Abcur», MTnr. 13-9914

Tiamin Life Medical 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11266
MT-dato: 2016-09-16
ATC-kode: A11DA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Life Medical ApS
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Tiacur 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, «Abcur», MTnr. 13-9915

**Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning**

MTnr: 16-11229
MT-dato: 2016-09-15
ATC-kode: A10BX14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Trulicity 0,75 mg injeksjonsvæske, oppløsning «Eli Lilly». MTnr. EU/1/14/956/001-003

Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11230
MT-dato: 2016-09-15
ATC-kode: A10BX14
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Farmagon
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Trulicity 1,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning «Eli Lilly». MTnr. EU/1/14/956/006-008

Zovirax 3 % øyesalve

MTnr: 16-11231
MT-dato: 2016-09-20
ATC-kode: S01AD03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Zovirax 3 % øyesalve, «GlaxoSmithKline», MTnr. 6819.

Markedsføringstillatelser veterinære legemidler parallellimport:

Frontline 100 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11232
MT-dato: 2016-09-23
ATC-kode: QP53AX15
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Italia
Direkteimportert preparat: Frontline vet, 100 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning «Merial», MTnr. 98-8361.