



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE

Markedsføringstillatelse legemidler:

Adenosin Fresenius Kabi 3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 13-9669
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Adenosin
ATC-kode: C01EB10
MT-innehaver: FRESENIUS KABI NORGE AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: *Adults*

Rapid conversion to a normal sinus rhythm of paroxysmal supraventricular tachycardias, including those associated with accessory by-pass tracts (Wolff-Parkinson-White Syndrome).

Diagnostic Indications

Aid to diagnosis of broad or narrow complex supraventricular tachycardias. Although Adenosine [MAH] will not convert atrial flutter, atrial fibrillation or ventricular tachycardia to sinus rhythm, the slowing of AV conduction helps diagnosis of atrial activity.

Sensitisation of intra-cavitary electrophysiological investigations.

Paediatric population

Rapid conversion to a normal sinus rhythm of paroxysmal supraventricular tachycardia in children aged 0 to 18 years.

Atosiban Accord 37,5 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10199
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atosibanacetat
ATC-kode: G02CX01
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon:

Atosiban Accord er indisert for å forsinke overhengende prematur forløsning hos gravide voksne kvinner med regelmessige uteruskontraksjoner av minst 30 sekunders varighet med en rate på ≥ 4 per 30 minutter en livmorhalsutvidelse ppå 1-



3 cm (0-3 for nulliparas) og en utflating på $\geq 50\%$ en gestasjonsalder fra 24 til 33 fullgåtte uker en normal f tal hjertefrekvens

Bendamustin medac 2,5 mg/ml pulver til konsentrat til infusjonsv eske, oppløsning

MTnr: 14-10193
MT-dato: 2015-08-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Bendamustinhydroklorid
ATC-kode: L01AA09
MT-innehaver: Gesellschaft f r klinische Spezialpr parate GmbH - Wedel
Reseptstatus: C
Indikasjon: Førstelinjebehandling av kronisk lymfatisk leukemi (Binet-stadium B eller C) hos pasienter hvor kombinasjonskjemoterapi med fludarabin ikke er egnet.
Ved indolent non-Hodgkins lymfom som monoterapi hos pasienter som har progrediert under eller innen 6 måneder etter behandling med rituksimab eller et regime med rituksimab.
Førstelinjebehandling av myelomatose (Durie-Salmon-stadium II med progresjon eller stadium III) i kombinasjon med prednison til pasienter over 65 år, hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt, og som har klinisk nevropati ved diagnosetidspunktet som utelukker bruk av talidomid eller bortezomid.

Bortezomib Accord

MTnr: EU/1/15/1019
MT-dato: 2015-07-20
Prosedyre: CP
Virkestoff: Bortezomib
ATC-kode: L01XX32
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Bortezomib Accord er indisert som monoterapi eller i kombinasjon med pegylert liposomalt doksorubicin eller deksametason til behandling av voksne pasienter med progressivt multippelt myelom som har fått minst 1 tidligere behandling og som allerede har gjennomgått, eller ikke er aktuell for hematopoetisk stamcelletransplantasjon.
Bortezomib Accord i kombinasjon med melfalan og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet multippelt myelom og som ikke er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon.
Bortezomib Accord i kombinasjon med deksametason, eller med deksametason og thalidomid, er indisert til induksjonsbehandling



av voksne pasienter med tidligere ubehandlet multipelt myelom som er egnet for høydose kjemoterapi med hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Bortezomib Accord i kombinasjon med rituksimab, cyklofosfamid, doksorubicin og prednison er indisert til behandling av voksne pasienter med tidligere ubehandlet mantelcellelymfom og som ikke er egnet for hematopoetisk stamcelletransplantasjon.

Bovigen RCE vet injeksjonsvæske, emulsjon til storfe

MTnr: 15-10669
MT-dato: 2015-08-24
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Bovint rotavirus – inaktivert, bovint coronavirus – inaktivert, escherichia coli Adhesin F5 (K99) - inaktivert
ATC-kode: QI02AL01
MT-innehaver: Forte Healthcare Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: For the active immunisation of pregnant cows and heifers to provide passive immunity to calves via colostrum/milk to reduce the severity of diarrhoea caused by bovine rotavirus, bovine coronavirus and enteropathogenic *E. coli* F5 (K99) and to reduce the shedding of virus by calves infected with bovine rotavirus or bovine coronavirus.
Onset of immunity: Passive immunity commences with colostrum feeding and is dependent on calves receiving sufficient colostrum after birth.

Evotaz

MTnr: EU/1/15/1025
MT-dato: 2015-07-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Atazanavir, kobicistat
ATC-kode: J05AR
MT-innehaver: Bristol-Myers Squibb Pharma
Reseptstatus: C
Indikasjon: EVOTAZ er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler til behandling av HIV-1-infiserte voksne uten kjente mutasjoner assosiert med resistens mot atazanavir (se pkt. 4.4 og 5.1).

Exoflox vet 25 mg/ml mikstur, oppløsning til små pattedyr, til fjørfe, til reptil

MTnr: 14-10270
MT-dato: 2015-08-27
Prosedyre: DCP



Virkestoff:	Enrofloksacin
ATC-kode:	QJ01MA90
MT-innehaver:	Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	<u>Pet rabbits</u> Treatment of infections of the digestive and respiratory tracts caused by enrofloxacin susceptible strains of: Escherichia coli, Pasteurella multocida and Staphylococcus spp. Treatment of skin and wound infections caused by enrofloxacin susceptible strains of Staphylococcus aureus. <u>Rodents, reptiles and ornamental birds</u> Treatment of infections of the digestive and respiratory tracts where clinical experience, if possible, supported by susceptibility testing of the causal organism, indicates enrofloxacin as the substance of choice.

Ketastestic vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9889
MT-dato:	2015-08-27
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Ketaminhydroklorid
ATC-kode:	QN01AX03
MT-innehaver:	Zoetis Finland Oy
Reseptstatus:	A
Indikasjon:	The product may be used to induce anaesthesia: a) in conjunction with butorphanol and medetomidine in the dog and cat, b) in conjunction with xylazine in the dog, cat and horse, c) in conjunction with detomidine in the horse, d) in conjunction with romifidine in the horse. Based on the benefit/risk assessment performed by the veterinarian the product may be used as a sole agent for restraint and minor surgical procedures where muscle relaxation is not required in the domestic cat.

Keytruda

MTnr:	EU/1/15/1024
MT-dato:	2015-07-17
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Pembrolizumab
ATC-kode:	L01XC18
MT-innehaver:	Merck Sharp & Dohme Ltd
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	KEYTRUDA som monoterapi er indisert til behandling av avansert (inoperabelt eller metastatisk) melanom hos voksne.

**Lenzetto 1,53 mg/spray transdermalspray, oppløsning**

MTnr: 13-9878
MT-dato: 2015-08-31
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Østradiolhemihydrat
ATC-kode: G03CA03
MT-innehaver: Gedeon Richter Plc
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hormonsubstitusjonsterapi (HRT) ved symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner (hos kvinner med minst 6 måneder siden siste menstruasjon eller kirurgisk menopause, med eller uten intakt uterus).
Det foreligger begrenset erfaring på behandling av kvinner over 65 år.

Milpro vet 2,5 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper

MTnr: 13-9552
MT-dato: 2015-08-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Milbemycinoksim, prazikvantel
ATC-kode: QP54AB51
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hund: Behandling av blandingsinfeksjoner med adulte cestoder (bendelorm) og nematoder (rundormer) av følgende arter:

Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Nematoder:

Ancylostom caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (se spesifikk behandlingsplan under punkt "4.9 Dosering og tilførselsvei"),

Crenosoma vulpis (Reduksjon av infeksjonsnivået),

Angiostrongylus vasorum (Reduksjon av infeksjonsnivået ved umodne adulte (L5) og adulte parasittstadier, se spesifikt behandlingsprogram og sykdomsforebyggende program under punkt "4.9 Dosering og tilførselsvei").

Produktet kan også benyttes forebyggende mot hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), dersom samtidig behandling mot cestoder



er indisert.

Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdrasjerte tabletter til hunder

MTnr: 13-9553
MT-dato: 2015-08-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Milbemycinoksim, prazikvantel
ATC-kode: QP54AB51
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Milpro vet 2,5 mg/25 mg filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper

Milpro vet 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger

MTnr: 13-9586
MT-dato: 2015-08-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Milbemycinoksim, prazikvantel
ATC-kode: QP54AB51
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: Katt: behandling av blandingsinfeksjoner forårsaket av immature og adulte cestoder (bendelorm) og adulte nematoder (rundorm) av følgende arter:
Cestoder:
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Nematoder:
Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati
Dette preparatet kan også brukes til forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) hvis samtidig behandling mot cestoder er indisert.

Milpro vet 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter

MTnr: 13-9587
MT-dato: 2015-08-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Milbemycinoksim, prazikvantel
ATC-kode: QP54AB51
MT-innehaver: VIRBAC
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Milpro vet 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger

**Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**

MTnr:	14-10013
MT-dato:	2015-08-18
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metotreksatdinatrium
ATC-kode:	L01BA01
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Namaxir is indicated for treatment of: <ul style="list-style-type: none">- active rheumatoid arthritis in adult patients,- polyarthritic forms of severe, active juvenile idiopathic arthritis, when the response to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) has been indicated,- 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.- Mild to moderate Crohn's disease either alone or in combinations with corticosteroids in adult patients refractory or intolerant to thiopurines.

Namaxir 7,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr:	14-10014
MT-dato:	2015-08-18
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metotreksatdinatrium
ATC-kode:	L01BA01
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 10 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr:	14-10015
MT-dato:	2015-08-18
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metotreksatdinatrium
ATC-kode:	L01BA01
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 12,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr:	14-10573
MT-dato:	2015-08-18



Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium
ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 15 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10574
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium
ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 17,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10575
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium
ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 20 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10576
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium
ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 22,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10577
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium



ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 25 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10578
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium
ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 27,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10579
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium
ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Namaxir 30 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

MTnr: 14-10580
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Metotreksatdinatrium
ATC-kode: L01BA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Namaxir 2,5 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Nivolumab BMS

MTnr: EU/1/15/1026
MT-dato: 2015-07-20
Prosedyre: CP
Virkestoff: Nivolumab
ATC-kode: L01XC17
MT-innehaver: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG



Reseptstatus: C
Indikasjon: Nivolumab BMS er indisert for behandling av lokalavansert eller metastatisk ikke-småcellet lungekreft (NSCLC) av typen plateepitelkarsinom, etter tidligere kjemoterapi hos voksne.

Octaplasma 45-70 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10475
MT-dato: 2015-08-28
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Plasmaproteiner, humane
ATC-kode: B05AA
MT-innehaver: Octapharma AG
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Sammensatt mangel på koagulasjonsfaktorer slik som koagulopati på grunn av alvorlig leversvikt eller massiv transfusjon.
- Substitusjonsbehandling ved mangel på koagulasjonsfaktorer, når et spesifikt koagulasjonsfaktorkonsentrat (f.eks. faktor V eller faktor XI) ikke er tilgjengelig eller i nødssituasjoner der en nøyaktig laboratoriediagnose ikke er mulig.
- Rask reversering av effekten av perorale antikoagulanter (kumarin- eller indandiontypen), når et protrombinkomplekskonsentrat ikke er tilgjengelig eller administrering av vitamin K ikke er tilstrekkelig på grunn av nedsatt leverfunksjon eller i nødssituasjoner.
- Potensielt alvorlige blødninger under fibrinolytisk behandling, ved bruk av f.eks. vevsplasminogenaktivatorer, hos pasienter som ikke har respondert på konvensjonell behandling.
- Terapeutisk plasmautskiftning, også ved trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP).

Omidria

MTnr: EU/1/15/1018
MT-dato: 2015-07-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Fenylefrin
ATC-kode: S01
MT-innehaver: Omeros London Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Omidria er indisert til voksne for vedlikehold av intraoperativ mydriasis, profylakse av intraoperativ miose og reduksjon av akutt postoperativ okulær smerte ved intraokulær linsebytteoperasjon.

Pimovita 1,25 mg tyggetablett til hund

MTnr: 14-10416



MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pimobendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Zylavet
Reseptstatus: C
Indikasjon: For the treatment of canine congestive heart failure originating from dilated cardiomyopathy or valvular insufficiency (mitral and/or tricuspid valve regurgitation).
(See also section 4.9).
For the treatment of dilated cardiomyopathy in the preclinical stage (asymptomatic with an increase in left ventricular end-systolic and end-diastolic diameter) in Doberman Pinschers following echocardiographic diagnosis of cardiac disease (see section 4.4 and 4.5).

Pimovita 2,5 mg tyggetablett til hund

MTnr: 14-10417
MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pimobendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Zylavet
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pimovita 1,25 mg tyggetablett til hund

Pimovita 5 mg tyggetablett til hund

MTnr: 14-10418
MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pimobendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Zylavet
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pimovita 1,25 mg tyggetablett til hund

Pimovita 10 mg tyggetablett til hund

MTnr: 14-10419
MT-dato: 2015-08-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pimobendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Zylavet
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pimovita 1,25 mg tyggetablett til hund

**Pregabalin Mylan**

MTnr: EU/1/15/997
MT-dato: 2015-06-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Generics (UK) Limited, Hertfordshire
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epilepsi

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

Generalisert angstlidelse

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

Pregabalin Mylan Pharma

MTnr: EU/1/15/998
MT-dato: 2015-06-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Generics (UK) Limited, Hertfordshire
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nevropatisk smerte

Pregabalin Mylan Pharma er indisert ved behandling av perifer og sentral nevropatisk smerte hos voksne.

Epilepsi

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

Generalisert angstlidelse

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

Pregabalin Sandoz

MTnr: EU/1/15/1011
MT-dato: 2015-06-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Sandoz GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nevropatisk smerte

Pregabalin Sandoz er indisert ved behandling av perifer og sentral nevropatisk smerte hos voksne.

Epilepsi

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

Generalisert angstlidelse

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

Pregabalin Zentiva

MTnr: EU/1/15/1021

MT-dato: 2015-07-17

Prosedyre: CP

Virkestoff: Pregabalin

ATC-kode: N03AX16

MT-innehaver: Zentiva k.s.

Reseptstatus: C

Indikasjon: Epilepsi

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

Generalisert angstlidelse

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

Repatha

MTnr: EU/1/15/1016

MT-dato: 2015-07-17

Prosedyre: CP

Virkestoff: Evolokumab

ATC-kode: C10AX13

MT-innehaver: Amgen Europe B.V.

Reseptstatus: C

Indikasjon: Hyperkolesterolemi og blandet dyslipidemi.

Repatha er indisert til voksne med primær hyperkolesterolemi (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller blandet dyslipidemi, som tillegg til diett:

- kombinert med et statin eller statin sammen med andre lipidsenkende behandlinger hos pasienter som ikke er i stand til å nå LDL-C-målene med maksimal dose av et statin, eller
- alene eller i kombinasjon med andre lipidsenkende behandlinger hos pasienter som er statin-intolerante, eller der et statin er kontraindisert.

Homozygot familiær hyperkolesterolemi

Repatha er indisert til voksne og ungdom fra 12 år og oppover med homozygot familiær hyperkolesterolemi, i kombinasjon med andre lipidsenkende behandlinger.

Effekten av Repatha på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet har ennå ikke blitt fastslått.

**Respreeza**

MTnr:	EU/1/15/1006
MT-dato:	2015-08-20
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Alfa-1-Proteinasehemmer
ATC-kode:	B02AB02
MT-innehaver:	CSL Behring GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Respreeza er indisert for vedlikeholdsbehandling for å bremse progresjonen av emfysem hos voksne med dokumentert alvorlig alfa-1-proteinasehemmermangel (for eksempel genotypene PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Pasienten skal være under optimal farmakologisk og ikke-farmakologisk behandling og vise tegn på progressiv lungesykdom (for eksempel lavere forsert ekspiratorisk volum per sekund (FEV ₁) enn forventet, svekket gangkapasitet eller økt antall eksaserbasjoner), vurdert av helsepersonell med erfaring med behandling av alfa-1-proteinasehemmermangel.

Spasium vet 500 mg/ml + 4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr:	14-10236
MT-dato:	2015-08-25
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Metamizolnatriummonohydrat, skopolaminbutylbromid
ATC-kode:	QA03DB04
MT-innehaver:	Richter Pharma AG
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Hest, storfe, gris og hund: Behandling av spasmer eller vedvarende økt tonus i glatt muskulatur i mage-tarmkanalen eller i urin- og galleveier, assosiert med smerte. Kun hest: Spasmodisk kolikk. Kun storfe gris og hund: Som støttebehandling ved akutt diaré.

Unituxin

MTnr:	EU/1/15/1022
MT-dato:	2015-08-14
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Dinutuksimab
ATC-kode:	L01XC16
MT-innehaver:	United Therapeutics Europe, Ltd
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Unituxin er indisert til behandling av høyrisiko nevroblastom hos pasienter i alderen 12 måneder til 17 år, som tidligere har fått induksjonskjemoterapi og som hadde delvis respons, etterfulgt av myeloablative behandling og autolog stamcelletransplantasjon



(ASCT). Det administreres i kombinasjon med granulocyt-makrofag-koloni-stimulerende faktor (GM-CSF), interleukin-2 (IL-2) og isotretinoin.

UpCard

MTnr: EU/2/15/184
MT-dato: 2015-07-31
Prosedyre: CP
Virkestoff: Torasemid
ATC-kode: QC03CA04
MT-innehaver: VETOQUINOL SA
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til behandling av kliniske tegn, inkludert ødem og effusjon, relatert til kongestiv hjertesvikt.

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 is a broad-spectrum, triazole antifungal agent and is indicated in adults and children aged 2 years and above as follows:

- Treatment of invasive aspergillosis.
- Treatment of candidaemia in non-neutropenic patients.
- Treatment of fluconazole-resistant serious invasive *Candida* infections (including *C. krusei*).
- Treatment of serious fungal infections caused by *Scedosporium* spp. and *Fusarium* spp.

Voriconazole Fresenius Kabi should be administered primarily to patients with progressive, possibly life-threatening infections. Prophylaxis of invasive fungal infections in high risk allogeneic hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients.

Yanimo Respimat 2,5 mikrogram/2,5 mikrogram inhalasjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10101
MT-dato: 2015-08-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tiotropiumbromid, olodaterol
ATC-kode: R03AL06
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim International GmbH
Reseptstatus: C



Indikasjon: Yanimo Respimat is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Adalat Oros 20 mg depottabletter

MTnr: 15-10707
MT-dato: 2015-08-06
ATC-kode: C08CA05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Hellas
Direkteimportert preparat: Adalat Oros 20 mg depottabletter «Bayer Pharma». MTnr. 98-2503

Atacand 8 mg tablett

MTnr: 15-10709
MT-dato: 2015-08-18
ATC-kode: C09CA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Kroatia
Direkteimportert preparat: Atacand 8 mg tablett «AstraZeneca». MTnr. 96-2906

Benlysta 120 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10723
MT-dato: 2015-08-25
ATC-kode: L04AA26
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Benlysta 120 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning «Glaxo Group Ltd.». MTnr. EU/1/11/700/001

Benlysta 400 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10724
MT-dato: 2015-08-25
ATC-kode: L04AA26
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU



Direkteimportert preparat: Benlysta 400 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning «Glaxo Group Ltd.». MTnr. EU/1/11/700/002

Celebrex 200 mg kapsler, harde

MTnr: 15-10743
MT-dato: 2015-08-27
ATC-kode: M01AH01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Frankrike
Direkteimportert preparat: Celebrex 200 mg kapsler, harde «Pfizer». MTnr. 02-1062

Elocom 0,1 % krem

MTnr: 15-10714
MT-dato: 2015-08-10
ATC-kode: D07AC13
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Elocon 0,1 % krem «MSD». MTnr. 00-7620

Jakavi 20 mg tablett

MTnr: 15-10726
MT-dato: 2015-08-18
ATC-kode: L01XE18
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Jakavi 20 mg tablett «Novartis». MTnr. EU/1/12/773/011

Livostin 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon

MTnr: 15-10652
MT-dato: 2015-08-14
ATC-kode: R01AC02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Livostin 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon «McNeil». MTnr. 00-7854

Lutinus 100 mg vaginaltablett

MTnr: 15-10733
MT-dato: 2015-08-12
ATC-kode: G03DA04
Prosedyre: Nasjonal



MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Slovakia
Direkteimportert preparat: Lutinus 100 mg vaginaltablett «Ferring». MTnr. 08-5883

Lyrica 20 mg/ml mikstur, oppløsning

MTnr: 15-10744
MT-dato: 2015-08-25
ATC-kode: N03AX16
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Lyrica 20 mg/ml mikstur, oppløsning «Pfizer». MTnr. EU/1/04/279/044

Metacam 15 mg/ml mikstur til hest

MTnr: 15-10725
MT-dato: 2015-08-18
ATC-kode: QM01AC06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Metacam 15 mg/ml mikstur til hest «Boehringer Ingelheim Vetmedica». MTnr. EU/2/97/004/009 og EU/2/97/004/030

Mezavant 1200 mg enterodepottablett

MTnr: 15-10712
MT-dato: 2015-08-05
ATC-kode: A07EC02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Mezavant 1200 mg enterodepottablett «Shire». MTnr. 06-3932

Pegasys 180 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10745
MT-dato: 2015-08-19
ATC-kode: L03AB11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Pegasys 180 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning «Roche». MTnr. EU/1/02/221/008

Phenergan 25 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10742



MT-dato: 2015-08-31
ATC-kode: R06AD02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Phenergan 25 mg tablett, filmdrasjerte «Sanofi-aventis». MTnr. 00-2366

Rimactan 300 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10711
MT-dato: 2015-08-12
ATC-kode: L03AB11
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Rimactan 300 mg kapsel, hard «Sandoz». MTnr. 00-5515

Selektine 20 mg tablett

MTnr: 15-10708
MT-dato: 2015-08-19
ATC-kode: C10AA03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Pravachol 20 mg tablett «Bristol-Myer Squibb». MTnr. 00-7865

Zinacef 750 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske

MTnr: 15-10737
MT-dato: 2015-08-12
ATC-kode: J01DC02
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Zinacef 750 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske «GlaxoSmithKline». MTnr. 11-8521