



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE

Markedsføringstillatelse legemidler:

Amoxicillin vet 50 mg tablett til hund og katt

MTnr:	13-9851
MT-dato:	2015-02-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Amoksisicillintrihydrat
ATC-kode:	QJ01CA04
MT-innehaver:	Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling av primær- og sekundærinfeksjoner i luftveiene, som rhinitt forårsaket av <i>Pasteurella</i> spp. og <i>Streptococcus</i> spp., samt bronkopneumoni forårsaket av <i>Pasteurella</i> spp., <i>Escherichia coli</i> og grampositive kokker. Behandling av primærinfeksjoner i urogenitalkanalen, som pyelonefritt og infeksjoner i de nedre urinveiene forårsaket av <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus</i> spp. og grampositive kokker, endometritt forårsaket av <i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus canis</i> og <i>Proteus</i> spp., samt vaginitt som et resultat av blandingsinfeksjoner. Behandling av mastitt forårsaket av grampositive kokker og <i>Escherichia coli</i> . Behandling av lokale hudinfeksjoner forårsaket av <i>Streptococcus</i> spp.

Amoxicillin vet 250 mg tablett til hund

MTnr:	13-9852
MT-dato:	2015-02-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Amoksisicillintrihydrat
ATC-kode:	QJ01CA04
MT-innehaver:	Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling av primær- og sekundærinfeksjoner i luftveiene, som rhinitt forårsaket av <i>Pasteurella</i> spp. og <i>Streptococcus</i> spp., samt bronkopneumoni forårsaket av <i>Pasteurella</i> spp., <i>Escherichia coli</i> og grampositive kokker. Behandling av primærinfeksjoner i urogenitalkanalen, som pyelonefritt og infeksjoner i de nedre urinveiene forårsaket av <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus</i> spp. og grampositive kokker,



endometritt forårsaket av *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* og *Proteus* spp., samt vaginitt som et resultat av blandingsinfeksjoner.

Behandling av mastitt forårsaket av grampositive kokker og *Escherichia coli*.

Behandling av lokale hudinfeksjoner forårsaket av *Streptococcus* spp.

Amoxibactin vet 500 mg tablett til hund

MTnr:	13-9853
MT-dato:	2015-02-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Amoksicillintrihydrat
ATC-kode:	QJ01CA04
MT-innehaver:	Le Vet Beheer B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Amoxibactin vet 250 mg tablett til hund

Aquavac PD7 vet. injeksjonsvæske, emulsjon

MTnr:	13-9717
MT-dato:	2015-02-03
Prosedyre:	Nasjonal
Virkestoff:	<i>Aeromonas salmonicida</i> subsp. <i>Salmonicida</i> , inaktivert <i>Vibrio salmonicida</i> , inaktivert <i>Vibrio anguillarum</i> serovar O1, inaktivert <i>Vibrio anguillarum</i> serovar O2, inaktivert <i>Moritella viscosa</i> , inaktivert Infeksiøs pankreasnekrosevirus (IPNV) serotype SP Salmon pancreas disease virus (SPDV) stamme F93-125, inaktivert
ATC-kode:	QI10AL
MT-innehaver:	Intervet International BV
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer, virusutskillelse og dødelighet forårsaket av infeksjoner med SPDV (pankreassykdom), og 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 SPDV, og 608 døgngader etter vaksinasjon med IPNV. Varighet av immunitet: minst 18 måneder for de bakterielle



antigenene. Minst 16 måneder for SPDV. Varighet av immunitet for IPNV er ikke dokumentert.

Axympa 180 mg enterotabletter

MTnr: 14-9953
MT-dato: 2015-02-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mykofenolanatrium
ATC-kode: L04AA06
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Axympa is indicated in combination with ciclosporin and corticosteroids for the prophylaxis of acute transplant rejection in adult patients receiving allogeneic renal transplants.

Axympa 360 mg enterotabletter

MTnr: 14-9954
MT-dato: 2015-02-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Mykofenolanatrium
ATC-kode: L04AA06
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Axympa 180 mg enterotabletter

Holoclar

MTnr: EU/1/14/987
MT-dato: 2015-02-17
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ex vivo ekspandert autologe humane korneale epitelceller som inneholder stamceller
ATC-kode: S01XA19
MT-innehaver: Chiesi Farmaceutici S.p.a.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av voksne pasienter med moderat til kraftig limbal stamcellesvikt (uttrykt ved overfladisk korneal neovaskularisering i minst to korneale kvadranter som involverer sentrale kornea og alvorlig svekket synsskarphet), unilateralt eller bilateralt, på grunn av fysisk eller kjemisk forbrenning i øyet. Minst 1 - 2 mm² uskadet limbus er nødvendig for biopsi.

NEXGARD SPECTRA

MTnr: EU/2/14/177
MT-dato: 2015-01-15



Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Afoksolaner, milbemycinoksim
ATC-kode:	QP54AB51
MT-innehaver:	Merial
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Til behandling av loppe- og flåttinfestasjon hos hund når samtidig forebygging av hjerteormsykdom og/eller behandling av gastrointestinal nematodeinfestasjon er indisert. Behandling av loppeinfestasjon (<i>Ctenocephalides felis</i> og <i>C. canis</i>) hos hund i 5 uker. Behandling av flåttinfestasjon (<i>Dermacentor reticulatus</i> , <i>Ixodes ricinus</i> , <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) hos hund i 4 uker. Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise for å bli eksponert for virkestoffet. Behandling av infestasjon med voksne gastrointestinale nematoder av følgende arter: rundorm (<i>Toxocara canis</i> og <i>Toxascaris leonina</i>), hakeorm (<i>Ancylostoma caninum</i> og <i>Ancylostoma braziliense</i>) og piskeorm (<i>Trichuris vulpis</i>). Forebygging av hjerteormsykdom (<i>Dirofilaria immitis</i> larver) ved månedlig administrasjon.

Nystimex 100 000 IE/ml mikstur, suspensjon

MTnr:	13-9866
MT-dato:	2015-02-23
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Nystatin
ATC-kode:	A07AA02
MT-innehaver:	RPH Pharmaceuticals AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Orale og intestinale Candida-infeksjoner. Som tilleggsbehandling til andre lokalt appliserte legemidler med nystatin som profylakse mot re-infeksjon.

Rasagiline ratiopharm

MTnr:	EU/1/14/977
MT-dato:	2015-01-12
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Rasagilin
ATC-kode:	N04BD02
MT-innehaver:	Teva B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Behandling av Parkinsons sykdom, som monoterapi (uten levodopa) eller som tilleggsbehandling (med levodopa) hos pasienter med doseavhengige fluktuasjoner.

**Regiocit hemofiltreringsvæske**

MTnr:	13-9722
MT-dato:	2015-02-27
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Natriumklorid, natriumsitrat
ATC-kode:	B05ZB
MT-innehaver:	Gambro Lundia AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Regiocit er indisert som erstatningsvæske ved kontinuerlig nyreerstatningsterapi (Continuous Renal Replacement Therapy - CRRT) ved bruk av regional sitratantikoagulasjon. Sitrat er særlig relevant når systemisk antikoagulasjon med heparin er kontraindisert, for eksempel hos pasienter med økt blødningsrisiko. Hos pediatrike pasienter er Regiocit indisert i alle aldersgrupper, forutsatt at utstyret som brukes er tilpasset barnets vekt.

Rivamylan 4,6 mg/24 timer depotplaster

MTnr:	13-9601
MT-dato:	2015-02-02
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Rivastigmin
ATC-kode:	N06DA03
MT-innehaver:	Mylan AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.

Rivamylan 9,5 mg/24 timer depotplaster

MTnr:	13-9602
MT-dato:	2015-02-02
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Rivastigmin
ATC-kode:	N06DA03
MT-innehaver:	Mylan AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Rivamylan 4,6 mg/24 timer depotplaster

Saniotic vet øredråper/liniment, suspensjon til hud og katt

MTnr:	14-9990
MT-dato:	2015-02-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Mikonazolnitrat, prednisolonacetat, polymyxin B sulfat



ATC-kode:	QS02CA01
MT-innehaver:	Richter Pharma AG
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	For behandling av otitis externa og små lokaliserte overfladiske hudinfeksjoner hos hunder og katter, forårsaket av infeksjoner med følgende miconazol- og polymyxin B-følsomme bakterier og sopp: <ul style="list-style-type: none">• Grampositive bakterier<ul style="list-style-type: none">– <i>Staphylococcus</i> spp.– <i>Streptococcus</i> spp.• Gramnegative bakterier<ul style="list-style-type: none">– <i>Pseudomonas</i> spp.– <i>Escherichia coli</i>• Gjær og sopp<ul style="list-style-type: none">– <i>Malassezia pachydermatis</i>– <i>Candida</i> spp.– <i>Microsporum</i> spp.– <i>Trichophyton</i> spp. Behandling av <i>Otodectes cynotis</i> -infestasjoner hvor det er en samtidig infeksjon med miconazol og polymyxin B-følsomme patogener.

Senshio

MTnr:	EU/1/14/978
MT-dato:	2015-01-15
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Ospemifen
ATC-kode:	G03XC05
MT-innehaver:	Shionogi Limited
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Senshio er indisert til behandling av moderat til alvorlig symptomatisk vulvar og vaginal atrofi (VVA) hos postmenopausale kvinner som ikke er kandidater for lokal vaginal østrogenbehandling (se pkt. 5.1).

Sevelamer carbonate Zentiva

MTnr:	EU/1/14/952
MT-dato:	2015-01-15
Prosedyre:	CP
Virkestoff:	Sevelamerkarbonat
ATC-kode:	V03AE02
MT-innehaver:	Genzyme Europe B.V.
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Sevelamer carbonate Zentiva er indisert for behandling av hyperfosfatemi hos voksne pasienter som får hemodialyse eller peritoneal dialyse.



Sevelamer carbonate Zentiva er også indisert for behandling av hypofosfatemi hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom som ikke får dialyse med serumfosfor $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer carbonate Zentiva bør brukes som én av flere behandlingsmetoder, som kan omfatte kalsiumtilskudd, 1,25-dihydroksy-vitamin D3 eller en av dets analoger, for å kontrollere utviklingen av renale bensykdommer.

Tiacur 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9914
MT-dato: 2015-02-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tiaminhydroklorid
ATC-kode: A11DA01
MT-innehaver: Abcur AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tilstander med tiaminmangel, f.eks. malabsorpsjon, anoreksi og alkoholavhengighet.

Tiacur 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9915
MT-dato: 2015-02-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tiaminhydroklorid
ATC-kode: A11DA01
MT-innehaver: Abcur AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Tiacur 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Vancomycin Actavis 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9514
MT-dato: 2015-02-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Vankomycinhydroklorid
ATC-kode: J01XA01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Vancomycin Actavis er indisert til voksne, spedbarn, barn i alderen én måned til 12 år og ungdom over 12 år. Intravenøs vankomycin er indisert ved følgende alvorlige infeksjoner forårsaket av gram-positive bakterier som er mottakelige for vankomycin og ikke kan behandles med, eller som ikke har respondert eller er resistente mot, andre antibiotika som penicilliner og cefalosporiner (se pkt. 5.1).



- endokarditt
- beinbetennelse (osteomyelitt)
- pneumoni
- mykvevsinfeksjoner

Der det er relevant, skal vankomycin administreres samtidig med andre antibakterielle midler. Dette gjelder spesielt ved behandling av endokarditt.

Vancomycin Actavis kan brukes til perioperativ profylakse i forhold til bakteriell endokarditt, hos pasienter med høy risiko for å utvikle bakteriell endokarditt når de gjennomgår store operasjoner (f.eks. hjerte- og karoperasjoner osv.) og ikke kan få et egnet betalaktam-antibiotikum.

Offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler bør følges.

Vancomycin Actavis 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

MTnr:	13-9515
MT-dato:	2015-02-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Vankomycinhydroklorid
ATC-kode:	J01XA01
MT-innehaver:	Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Vancomycin Actavis 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Vivelin vet 1,25 mg tyggetablett til katt

MTnr:	13-9890
MT-dato:	2015-02-11
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Amlodipinbesilat
ATC-kode:	QC08CA01
MT-innehaver:	Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	For the treatment of systemic hypertension in cats.

Zelle 0,02 mg/3 mg tabletter

MTnr:	13-9530
MT-dato:	2015-02-06
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Etinyløstradiol, drospirenon
ATC-kode:	G03AA12
MT-innehaver:	CampusPharma AB
Reseptstatus:	C



Indikasjon: Antikonsepsjon.
Beslutningen om å foreskrive etinyløstradiol/drospirenon bør være basert på den enkelte kvinnes nåværende risikofaktorer, spesielt risikofaktorer for venøs tromboembolisme og hvordan risikoen for venøs tromboembolisme med etinyløstradiol/drospirenon er sammenlignet med andre kombinerte hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.3 og 4.4).

Zellmine 0,03 mg/3 mg tabletter

MTnr: 13-9534
MT-dato: 2015-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etinyløstradiol, drospirenon
ATC-kode: G03AA12
MT-innehaver: CampusPharma AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Zelle 0,02 mg/3 mg tabletter

Zellminelle 0,02 mg/3 mg tabletter

MTnr: 13-9535
MT-dato: 2015-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etinyløstradiol, drospirenon
ATC-kode: G03AA12
MT-innehaver: CampusPharma AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Zelle 0,02 mg/3 mg tabletter

Zellminelle 28 0,02 mg/3 mg tabletter

MTnr: 13-9533
MT-dato: 2015-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etinyløstradiol, drospirenon
ATC-kode: G03AA12
MT-innehaver: CampusPharma AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Zelle 0,02 mg/3 mg tabletter

Zellmine 28 0,03 mg/3 mg tabletter

MTnr: 13-9532
MT-dato: 2015-02-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etinyløstradiol, drospirenon
ATC-kode: G03AA12
MT-innehaver: CampusPharma AB
Reseptstatus: C



Indikasjon: Se indikasjon Zelle 0,02 mg/3 mg tabletter

Zontivity

MTnr: EU/1/14/976
MT-dato: 2015-01-19
Prosedyre: CP
Virkestoff: Vorapaksar
ATC-kode: Ikke angitt
MT-innehaver: Merck Sharp & Dohme Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Zontivity er sammen med acetylsalisylsyre (ASA) og klopido­grel, der det er hensiktsmessig, indisert for reduksjon av atero­trombotiske hendelser hos voksne pasienter som tidligere har hatt hjerteinfarkt (MI).

*Markedsføringstillatelse legemidler parallellimport:***Adartrel 0,5 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 14-10476
MT-dato: 2015-02-20
ATC-kode: N04BC04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Adartrel 0,5 mg filmdrasjerte tabletter «GSK». MTnr. 04-2895

Adartrel 2 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 14-10477
MT-dato: 2015-02-20
ATC-kode: N04BC04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Adartrel 2 mg filmdrasjerte tabletter «GSK». MTnr. 04-2897

Bonviva 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10446
MT-dato: 2015-02-05
ATC-kode: M05BA06
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4



Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Bonviva 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning «Roche»
MTnr. EU/1/03/265/005

Exspot 715 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning

MTnr: 14-10183
MT-dato: 2015-02-26
ATC-kode: QP53AC04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Belgia
Direkteimportert preparat: Exspot 715 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning «Intervet»
MTnr. 00-8116

Stesolid 10 mg/2,5 ml rektalvæske, oppløsning

MTnr: 14-10311
MT-dato: 2015-02-17
ATC-kode: N05BA01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Stesolid 10 mg/2,5 ml rektalvæske, oppløsning «Actavis».
MTnr. 00-6353