



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE

Markedsføringstillatelse legemidler:

Aripiprazole Teva 5 mg tabletter

MTnr: 14-10142
MT-dato: 2015-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Aripipazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aripiprazole Teva is indicated for the treatment of schizophrenia in adults and in adolescents aged 15 years and older. Aripiprazole Teva is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I Disorder and for the prevention of a new manic episode in adults who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to aripiprazole treatment (see section 5.1). Aripiprazole Teva is indicated for the treatment up to 12 weeks of moderate to severe manic episodes in Bipolar I Disorder in adolescents aged 13 years and older (see section 5.1).

Aripiprazole Teva 10 mg tabletter

MTnr: 14-10145
MT-dato: 2015-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Aripipazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Aripiprazole Teva 5 mg tabletter

Aripiprazole Teva 15 mg tabletter

MTnr: 14-10143
MT-dato: 2015-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Aripipazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C



Indikasjon: Se indikasjon Aripiprazole Teva 5 mg tabletter

Aripiprazole Teva 30 mg tabletter

MTnr: 14-10146
MT-dato: 2015-05-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Aripipazol
ATC-kode: N05AX12
MT-innehaver: Teva Sweden AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Aripiprazole Teva 5 mg tabletter

Dexamfetamine EssPharm 1 mg/ml mikstur, oppløsning

MTnr: 13-9893
MT-dato: 2015-05-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Deksamfetaminsulfat
ATC-kode: N06BA02
MT-innehaver: Essential Pharmaceuticals Ltd.
Reseptstatus: A
Indikasjon: Deksamfetaminsulfat er et sympatomimetisk amin med en sentralstimulerende og anorektisk aktivitet.

Narkolepsi:

Deksamfetaminsulfat er indisert i behandling av narkolepsi hos voksne.

ADHD:

Deksamfetamin er også indisert som en del av et omfattende behandlingsprogram for «Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder» (ADHD) hos barn og ungdom i alderen 6 til 17 år når respons på tidligere behandling med metylfenidat anses som klinisk uegnet. Et omfattende behandlingsprogram omfatter vanligvis psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak.

Diagnose skal utarbeides i henhold til DSM-5-kriterier eller retningslinjene i ICD-10 og skal være basert på en omfattende evaluering av pasienten støttet av forskjellige vurderinger.

Deksamfetamin er ikke indisert for alle barn med ADHD, og avgjørelsen om å bruke legemidlet må baseres på en svært grundig vurdering av hvor alvorlig og kronisk barnets symptomer er i forhold til barnets alder og muligheten for misbruk, feilaktig bruk eller diversjon.

Behandling skal være under oppsyn av en spesialist innen atferdsforstyrrelser hos barn og ungdom.

**Ebelya 150 mikrogram/30 mikrogram tabletter, drasjerte**

MTnr: 14-10030
MT-dato: 2015-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Levonorgestrel, etinyløstradiol
ATC-kode: G03AA07
MT-innehaver: Heaton k.s
Reseptstatus: C
Indikasjon: Oral contraception.

Extraneal Clear-Flex peritonealdialysevæske

MTnr: 14-10447
MT-dato: 2015-05-22
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Ikodekstrin, natriumklorid, natrium-(S)-laktat, kalsiumkloriddihydrat, magesiumkloridheksahydrat
ATC-kode: B05DA
MT-innehaver: Baxter AS
Reseptstatus: C
Indikasjon: Extraneal Clear-Flex anbefales brukt én gang daglig som erstatning for ett enkelt glukoseskift som en del av et regime med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD) eller automatisert peritonealdialyse (APD) for behandling av kronisk nyresvikt. Særlig hos pasienter som har mistet ultrafiltrering av glukoseoppløsninger, fordi det kan forlenge tiden på CAPD-behandling for slike pasienter.

Ipandin 100 mg/5 ml mikstur, suspensjon

MTnr: 13-9928
MT-dato: 2015-05-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ibuprofen
ATC-kode: M01AE01
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: C
Indikasjon: Children 3 months to 12 years (> 5 kg):

- the reduction of fever, including post immunisation pyrexia
- the relief of the symptoms of colds and influenza
- the relief of mild to moderate pain, such as a sore throat, teething pain, toothache, earache, headache, minor aches and sprains.

Linezolid Hospira 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9814



MT-dato: 2015-05-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Linezolid
ATC-kode: J01XX08
MT-innehaver: Hospira UK Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nosokomial pneumoni

Pneumoni ervervet utenfor sykehus

Linezolid er indisert til voksne for behandling av pneumoni ervervet utenfor sykehus og nosokomial pneumoni når man vet eller mistenker at de er forårsaket av grampositive bakterier følsomme for linezolid. Hvorvidt linezolid er egnet behandling, bør bedømmes ut fra mikrobiologiske prøver eller informasjon om prevalens av resistens blant grampositive bakterier (se pkt. 5.1 for aktuelle organismer).

Linezolid er ikke aktivt mot infeksjoner forårsaket av gramnegative patogener. Spesifikk behandling mot gramnegative organismer må initieres samtidig hvis gramnegative patogener påvises eller mistenkes.

Kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner (se pkt. 4.4).

Linezolid er indisert til voksne for behandling av kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner **bare** 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. Til pasienter som har kompliserte hud- og bløtdelsinfeksjoner som man vet eller mistenker kan være forårsaket av kombinert infeksjon med grampositive og gramnegative patogener, skal linezolid kun brukes dersom det ikke finnes andre behandlingsalternativer tilgjengelig (se pkt. 4.4). Under slike omstendigheter må behandling mot gramnegative organismer initieres samtidig.

Linezolidbehandling bør kun initieres i sykehus og etter konsultasjon med relevante spesialister, som mikrobiolog eller spesialist i infeksjonssykdommer.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.

Midianacont 0,03 mg/3 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 13-9657
MT-dato: 2015-05-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Etinyløstradiol, drospirenon
ATC-kode: G03AA12
MT-innehaver: Gedeon Richter Plc
Reseptstatus: C
Indikasjon: Oral antikonsepsjon.

Beslutningen om å forskrive Midianacont bør baseres på den



enkelte kvinnes nåværende risikofaktorer, spesielt risikofaktorer for venøs tromboembolisme og hvordan risikoen for venøs tromboembolisme med Midianacont er sammenlignet med andre kombinerte hormonelle prevensjonsmidler (se pkt. 4.3 og 4.4).

Monovo 1 mg/g salve

MTnr:	14-9963
MT-dato:	2015-05-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Mometasonfuroat
ATC-kode:	D07AC13
MT-innehaver:	Almirall Hermal GmbH
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Monovo er indisert til symptomatisk behandling av inflammatoriske hudlidelser som responderer på lokalbehandling med glukokortikoider, som atopisk dermatitt og psoriasis (unntatt utbredt plakkpsoriasis). Monovo bør fortrinnsvis brukes til behandling av svært tørr, flassende og sprukket hud, hvor utvortes behandling med en mometasonformulering er indisert.

Nicabate 2 mg medisinsk tyggegummi

MTnr:	14-9999
MT-dato:	2015-05-11
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Nikotinresinat
ATC-kode:	N07BA01
MT-innehaver:	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS
Reseptstatus:	CF
Indikasjon:	Nicabate Extra Fresh Mint Gum is used for the treatment of tobacco dependence by relief of nicotine withdrawal symptoms including cravings during a quit attempt (see section 5.1). Permanent cessation of tobacco use is the eventual objective. Nicabate Extra Fresh Mint Gum should preferably be used in conjunction with a behavioural support programme.

Nicabate 4 mg medisinsk tyggegummi

MTnr:	14-10000
MT-dato:	2015-05-11
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Nikotinresinat
ATC-kode:	N07BA01
MT-innehaver:	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS
Reseptstatus:	CF



Indikasjon: Se indikasjon Nicabate 2 mg medisinsk tyggegummi

Nicabate 2 mg medisinsk tyggegummi

MTnr: 14-10001
MT-dato: 2015-05-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Nikotinresinat
ATC-kode: N07BA01
MT-innehaver: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS
Reseptstatus: CF
Indikasjon: Nicabate Menthol Mint Gum is used for the treatment of tobacco dependence by relief of nicotine withdrawal symptoms including cravings during a quit attempt (see section 5.1). Permanent cessation of tobacco use is the eventual objective. Nicabate Menthol Mint Gum should preferably be used in conjunction with a behavioural support programme.

Nicabate 4 mg medisinsk tyggegummi

MTnr: 14-10002
MT-dato: 2015-05-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Nikotinresinat
ATC-kode: N07BA01
MT-innehaver: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS
Reseptstatus: CF
Indikasjon: Se indikasjon Nicabate 2 mg medisinsk tyggegummi

Permacyl 236,3 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10083
MT-dato: 2015-05-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pentatamathydrojodid
ATC-kode: QJ01CE90
MT-innehaver: Cyton Biosciences Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of mastitis in lactating cows caused by *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus* (beta-lactamase non-producing), sensitive to penicillin.

Phenoleptil 25 mg tabletter til hund

MTnr: 11-8765
MT-dato: 2015-05-07
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Fenobarbital
ATC-kode: QN03AA02
MT-innehaver: Le Vet B.V.
Reseptstatus: B
Indikasjon: Forebygging av anfall som følge av generalisert epilepsi hos hund.

Phenoleptil 100 mg tabletter til hund

MTnr: 11-8766
MT-dato: 2015-05-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Fenobarbital
ATC-kode: QN03AA02
MT-innehaver: Le Vet B.V.
Reseptstatus: B
Indikasjon: Se indikasjon Phenoleptil 25 mg tabletter til hund

Pinex Forte 500 mg/30 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-9969
MT-dato: 2015-05-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol, kodeinfosfathemihydrat
ATC-kode: N02AA59
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: B
Indikasjon: Til lindring av moderate til sterke smerter hos voksne og barn over 12 år.
Kodein er indisert til pasienter over 12 år for behandling av akutte moderate smerter, som ikke anses å kunne lindres med andre analgetika som paracetamol eller ibuprofen (alene).

Pinex Major 1000 mg/60 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 14-9970
MT-dato: 2015-05-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paracetamol, kodeinfosfathemihydrat
ATC-kode: N02AA59
MT-innehaver: Actavis Group PTC ehf
Reseptstatus: B
Indikasjon: Til lindring av moderate til sterke smerter hos voksne og ungdom fra og med 16 år.
Kodein er indisert til pasienter fra og med 16 år for behandling av akutte moderate smerter, som ikke anses å kunne lindres med andre analgetika som paracetamol eller ibuprofen (alene).

Rigmin 13,3 mg/24 timer depotplaster



MTnr: 14-10097
MT-dato: 2015-05-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
ATC-kode: N06DA03
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlighets grad.

Ristempa

MTnr: EU/1/15/996
MT-dato: 2015-04-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pegfilgrastim
ATC-kode: L03AA13
MT-innehaver: Amgen Europe B.V.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Reduksjon i varigheten av nøythropeni og insidensen av febril nøythropeni hos voksne pasienter behandlet med cytotoksisk kjemoterapi for malignitet (med unntak av kronisk myelogen leukemi og myelodysplastisk syndromer).

Solifenacin Sandoz 5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 12-8932
MT-dato: 2015-05-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Solifenacinsuksinat
ATC-kode: G04BD08
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatic treatment of urge incontinence and/or increased urinary frequency and urgency as may occur in patients with overactive bladder syndrome.

Solifenacin Sandoz 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 12-8933
MT-dato: 2015-05-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Solifenacinsuksinat
ATC-kode: G04BD08
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Solifenacin Sandoz 5 mg tablett, filmdrasjert

**Tadalafil Teva 2,5 mg tabletter, filmdrasjerte**

MTnr:	13-9905
MT-dato:	2015-05-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Teva Sweden AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Treatment of erectile dysfunction in adult males. In order for tadalafil to be effective for the treatment of erectile dysfunction, sexual stimulation is required. (5 mg only) Treatment of the signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia in adult males. Tadalafil Teva is not indicated for use by women.

Tadalafil Teva 5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	13-9906
MT-dato:	2015-05-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Teva Sweden AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Tadalafil Teva 2,5 mg tabletter, filmdrasjerte

Tadalafil Teva 10 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	13-9907
MT-dato:	2015-05-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Teva Sweden AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Tadalafil Teva 2,5 mg tabletter, filmdrasjerte

Tadalafil Teva 20 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr:	13-9908
MT-dato:	2015-05-20
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Teva Sweden AB
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Tadalafil Teva 2,5 mg tabletter, filmdrasjerte

**Tramadol/Paracetamol Orion 37,5 mg/325 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr: 13-9868
MT-dato: 2015-05-27
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Tramadolhydroklorid, paracetamol
ATC-kode: N02AX52
MT-innehaver: Orion Corporation - Espoo
Reseptstatus: B
Indikasjon: Symptomatisk behandling av moderate til sterke smerter når det ikke er tilstrekkelig med analgetika med kun perifer effekt.

Vetmast 236,3 mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10082
MT-dato: 2015-05-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Penetamahydrojodid
ATC-kode: QJ01CE90
MT-innehaver: Cyton Biosciences Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of mastitis in lactating cows caused by *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus* (beta-lactamase non-producing), sensitive to penicillin.

Vetmedin vet 0,75 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 13-9697
MT-dato: 2015-05-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pimobendan
ATC-kode: QC01CE90
MT-innehaver: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: To initiate treatment of canine congestive heart failure originating from valvular insufficiency (mitral and/or tricuspid regurgitation) or dilated cardiomyopathy.

Zykadia

MTnr: EU/1/15/999
MT-dato: 2015-05-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ceritinib
ATC-kode: L01XE28
MT-innehaver: Novartis Europharm Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Zykadia er indisert til behandling av voksne med anaplastisk lymfom kinase (ALK)-positiv avansert ikke-småcellet lungekreft



(NSCLC) tidligere behandlet med krizotinib.

Markedsføringstillatelser legemidler parallellimport:

Dalacin 150 mg kapsler, harde

MTnr: 15-10598
MT-dato: 2015-05-22
ATC-kode: J01FF01
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Tsjekkia
Direkteimportert preparat: Dalacin 150 mg kapsler, harde «Pfizer». MTnr. 00-5696

Inlyta 5 mg tabletter, filmdrasjerte

MTnr: 15-10582
MT-dato: 2015-05-19
ATC-kode: L01XE17
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Inlyta 5 mg tabletter, filmdrasjerte «Pfizer». MTnr. EU/1/12/777/005

Nobivac DHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr: 14-10483
MT-dato: 2015-05-20
ATC-kode: QI07AD04
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Nobivac DHPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon «Intervet International B.V.». MTnr. 00-3491

Ovitrelle 250 mikrog/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10589
MT-dato: 2015-05-19
ATC-kode: G03GA08
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Ovitrelle 250 mikrog/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning «Merck Serono». MTnr. EU/1/00/165/008

**Vigantol 20 000 IE/ml dråper, oppløsning**

MTnr: 15-10599
MT-dato: 2015-05-26
ATC-kode: A11CC05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Detremin 20 000 IE/ml dråper, oppløsning «Renapharma AB».
MTnr. 10-7420

Voltaren 50 mg enterotabletter

MTnr: 15-10600
MT-dato: 2015-05-21
ATC-kode: M01AB05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Voltaren 50 mg enterotabletter «Novartis». MTnr. 00-7781