



OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR HUMANE OG VETERINÆRE LEGEMIDLER I NORGE

*Markedsføringstillatelser humane legemidler:***Atomoxetine Sandoz 10 mg kapsel, hard**

MTnr:	15-10903
MT-dato:	2016-12-06
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Atomoksetin
ATC-kode:	N06BA09
MT-innehaver:	Sandoz - København
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	

Atomoxetine Sandoz is indicated for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in children of 6 years and older, in adolescents and in adults as part of a comprehensive treatment programme. Treatment must be initiated by a specialist in the treatment of ADHD, such as a paediatrician, child/adolescent psychiatrist, or psychiatrist. Diagnosis should be made according to current DSM criteria or the guidelines in ICD.

In adults, the presence of symptoms of ADHD that were pre-existing in childhood should be confirmed. Third-party corroboration is desirable and [Atomoxetine Sandoz] should not be initiated when the verification of childhood ADHD symptoms is uncertain. Diagnosis cannot be made solely on the presence of one or more symptoms of ADHD. Based on clinical judgment, patients should have ADHD of at least moderate severity as indicated by at least moderate functional impairment in 2 or more settings (for example, social, academic, and/or occupational functioning), affecting several aspects of an individual's life.

Additional information for the safe use of this medicinal product: A comprehensive treatment programme typically includes psychological, educational and social measures and is aimed at stabilising patients with a behavioural syndrome characterised by symptoms which may include chronic history of short attention span, distractibility, emotional lability, impulsivity, moderate to severe hyperactivity, minor neurological signs and abnormal EEG. Learning may or may not be impaired.

Pharmacological treatment is not indicated in all patients with this syndrome and the decision to use the medicinal product



must be based on a very thorough assessment of the severity of the patient's symptoms and impairment in relation to the patient's age and the persistence of symptoms.

Atomoxetine Sandoz 18 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10904
MT-dato: 2016-12-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atomoksetin
ATC-kode: N06BA09
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Atomoxetine Sandoz 10 mg kapsel, hard

Atomoxetine Sandoz 25 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10905
MT-dato: 2016-12-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atomoksetin
ATC-kode: N06BA09
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Atomoxetine Sandoz 10 mg kapsel, hard

Atomoxetine Sandoz 40 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10906
MT-dato: 2016-12-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atomoksetin
ATC-kode: N06BA09
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Atomoxetine Sandoz 10 mg kapsel, hard

Atomoxetine Sandoz 60 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10907
MT-dato: 2016-12-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atomoksetin
ATC-kode: N06BA09
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Atomoxetine Sandoz 10 mg kapsel, hard

Atomoxetine Sandoz 80 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10910
MT-dato: 2016-12-06
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Atomoksetin
ATC-kode: N06BA09
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Atomoxetine Sandoz 10 mg kapsel, hard

Atomoxetine Sandoz 100 mg kapsel, hard

MTnr: 15-10913
MT-dato: 2016-12-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atomoksetin
ATC-kode: N06BA09
MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Atomoxetine Sandoz 10 mg kapsel, hard

bicaVera 1,5 % glukose, 1, 25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske

MTnr: 15-10629
MT-dato: 2016-12-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsiumkloriddihydrat, glukosemonohydrat, magnesiumkloridheksahydrat, natriumklorid, natriumhydrogenkarbonat
ATC-kode: B05DB
MT-innehaver: Fresenius MedicalCare Deutschland GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til peritonealdialyse hos pasienter med kronisk nyresvikt av ulik opprinnelse.

bicaVera 2,3 % glukose, 1, 25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske

MTnr: 15-10630
MT-dato: 2016-12-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsiumkloriddihydrat, glukosemonohydrat, magnesiumkloridheksahydrat, natriumklorid, natriumhydrogenkarbonat
ATC-kode: B05DB
MT-innehaver: Fresenius MedicalCare Deutschland GmbH
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til peritonealdialyse hos pasienter med kronisk nyresvikt av ulik opprinnelse.

bicaVera 4,25 % glukose, 1, 25 mmol/l kalsium peritonealdialysevæske

MTnr: 15-10631
MT-dato: 2016-12-02
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Kalsiumkloriddihydrat, glukosemonohydrat, magnesiumkloridheksahydrat, natriumklorid, natriumhydrogenkarbonat

ATC-kode: B05DB

MT-innehaver: Fresenius MedicalCare Deutschland GmbH

Reseptstatus: C

Indikasjon: Til peritonealdialyse hos pasienter med kronisk nyresvikt av ulik opprinnelse.

Dotagraf 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11122

MT-dato: 2016-12-12

Prosedyre: MRP

Virkestoff: Gadotersyre

ATC-kode: V08CA02

MT-innehaver: Bayer AB.

Reseptstatus: C

Indikasjon: Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål. Kontrastforsterkning for å gi bedre visualisering/avbildning ved teknikker for magnetisk resonanstomografi (MR):

- MR av CNS, inkludert lesjoner i hjerne, ryggmarg og omliggende vev.
- MR-helkroppsundersøkelse, inkludert lesjoner i lever, nyrer, bukspyttkjertel, bekken, lunger, hjerte, bryst og muskel-skjelettsystemet.
- Magnetisk resonansangiografi, inkludert lesjoner eller stenose i ikke-koronare arterier.

Dotagraf 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11123

MT-dato: 2016-12-12

Prosedyre: MRP

Virkestoff: Gadotersyre

ATC-kode: V08CA02

MT-innehaver: Bayer AB.

Reseptstatus: C

Indikasjon: Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål. Kontrastforsterkning for å gi bedre visualisering/avbildning ved teknikker for magnetisk resonanstomografi (MR):

- MR av CNS, inkludert lesjoner i hjerne, ryggmarg og omliggende vev.
- MR-helkroppsundersøkelse, inkludert lesjoner i lever, nyrer, bukspyttkjertel, bekken, lunger, hjerte, bryst og muskel-skjelettsystemet.
- Magnetisk resonansangiografi, inkludert lesjoner eller stenose i ikke-koronare arterier.

Duloxetin Amneal 30 mg enterokapsel, hard

MTnr: 15-10949



MT-dato: 2016-12-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetin
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av depressive lidelser.
Behandling av smerter ved perifer diabetisk nevropati.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Duloxetine Amneal er indisert til voksne.
For mer informasjon se pkt. 5.1.

Duloxetine Amneal 60 mg enterokapsel, hard

MTnr: 15-10950
MT-dato: 2016-12-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Duloksetin
ATC-kode: N06AX21
MT-innehaver: Amneal Pharma Europe Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Duloxetine Amneal 30 mg enterokapsel, hard

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

MTnr: EU/1/16/1151
MT-dato: 2016-12-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Emtricitabin, tenofovirdisoproksil
ATC-kode: J05AR03
MT-innehaver: Krka d.d. Novo Mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er indisert i antiretroviral kombinasjonsterapi for behandling av HIV-1-infiserte voksne (se pkt. 5.1).

Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter

MTnr: 16-11296
MT-dato: 2016-12-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Enalaprilmaleat, lercanidipinhydroklorid
ATC-kode: C09BB02
MT-innehaver: KRKA Sverige AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon hos pasienter hvor blodtrykket ikke er adekvat kontrollert med lercanidipin 10 mg alene.
Den faste kombinasjonen Enalapril/Lercanidipine Krka 10 mg/10 mg skal ikke brukes ved initiell behandling av hypertensjon.

**Enalapril/Lercanidipine Krka 20 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter**

MTnr: 16-11297
MT-dato: 2016-12-21
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Enalaprilmaleat, lercanidipinhydroklorid
ATC-kode: C09BB02
MT-innehaver: KRKA Sverige AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon hos pasienter hvor blodtrykket ikke er adekvat kontrollert med enalapril 20 mg alene.
Den faste kombinasjonen Enalapril/Lercanidipine Krka 20 mg/10 mg skal ikke brukes ved initiell behandling av hypertensjon.

Gabapentin Accord 100 mg kapsel hard

MTnr: 15-10874
MT-dato: 2016-12-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gabapentin
ATC-kode: N03AX12
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epilepsi
Gabapentin er indisert som tilleggsbehandling ved epilepsi med partielle anfall med og uten sekundær generalisering hos voksne og barn fra 6 år (se pkt. 5.1).
Gabapentin er indisert som monoterapi ved behandling av epilepsi med partielle anfall med og uten sekundær generalisering hos voksne og barn fra 12 år (se pkt. 5.1).
Behandling av perifere nevrologiske smerter
Gabapentin er indisert for behandling av perifere nevrologiske smerter, for eksempel smertefull diabetisk nevrologi og postherpetisk nevralgi hos voksne.

Gabapentin Accord 300 mg kapsel hard

MTnr: 15-10875
MT-dato: 2016-12-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gabapentin
ATC-kode: N03AX12
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Gabapentin Accord 100 mg kapsel hard

Gabapentin Accord 400 mg kapsel hard

MTnr: 15-10876
MT-dato: 2016-12-08
Prosedyre: DCP



Virkestoff: Gabapentin
ATC-kode: N03AX12
MT-innehaver: Accord Healthcare Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Gabapentin Acoord 100 mg kapsel hard

Ivabradine JensonR

MTnr: EU/1/16/1145
MT-dato: 2016-12-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ivabradinhydroklorid
ATC-kode: C01EB17
MT-innehaver: JensonR + Limited
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris
Ivabradin er indisert til symptomatisk behandling av kronisk stabil angina pectoris hos voksne med koronarsykdom og normal sinusrytme og puls ≥ 70 slag/minutt. Ivabradin er indisert:

- hos voksne som har en kontraindikasjon eller intoleranse overfor betablokkere
- eller i kombinasjon med betablokkere hos pasienter som ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med optimal dose betablokkere.

Behandling av kronisk hjertesvikt

Ivabradin er indisert i kronisk hjertesvikt NYHA-klasse II til IV med systolisk dysfunksjon, hos pasienter i sinusrytme og som har en puls på ≥ 75 slag/minutt, i kombinasjon med standardbehandling inkludert behandling med betablokkere, eller når behandling med betablokkere er kontraindisert eller ikke tålt (se pkt. 5.1).

Labetalol S.A.L.F. 5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

MTnr: 15-10881
MT-dato: 2016-12-08
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Labetalolhydroklorid
ATC-kode: C07AG01
MT-innehaver: S.A.L.F S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Reseptstatus: C
Indikasjon: - Alvorlig hypertensjon, inkludert alvorlig svangerskapshypertensjon, når det er nødvendig å få blodtrykket raskt under kontroll
- Kan brukes til oppnå kontrollert hypotensjon under anestesi

Mayprep 1500 mg tablett

MTnr: 16-11092



MT-dato: 2016-12-20
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat
ATC-kode: A06AD
MT-innehaver: Laboratoires Mayoly Spindler
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemidlet er indisert til tarmtømming etter behov som en klargjøring for visse diagnostiske prosedyrer, som kolonoskopi. Mayprep er indisert til voksne over 18 år.

OCALIVA

MTnr: EU/1/16/1139
MT-dato: 2016-12-12
Prosedyre: CP
Virkestoff: Obetikolsyre
ATC-kode: A05AA04
MT-innehaver: Intercept Pharma Ltd.
Reseptstatus: C
Indikasjon: OCALIVA er indisert for behandling av primær biliær kolangitt (også kjent som primær biliær cirrhose); enten i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

Pregabalin Medical Valley 25 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10453
MT-dato: 2016-12-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epilepsy
Pregabalin Medical Valley is indicated as adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalisation.
Generalised Anxiety Disorder
Pregabalin Medical Valley is indicated for the treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

Pregabalin Medical Valley 50 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10454
MT-dato: 2016-12-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB



Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Medical Valley 25 mg kapsel, hard

Pregabalin Medical Valley 75 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10455
MT-dato: 2016-12-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Medical Valley 25 mg kapsel, hard

Pregabalin Medical Valley 100 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10456
MT-dato: 2016-12-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Medical Valley 25 mg kapsel, hard

Pregabalin Medical Valley 150 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10457
MT-dato: 2016-12-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Medical Valley 25 mg kapsel, hard

Pregabalin Medical Valley 200 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10458
MT-dato: 2016-12-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pregabalin
ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Medical Valley 25 mg kapsel, hard

Pregabalin Medical Valley 300 mg kapsel, hard

MTnr: 14-10459
MT-dato: 2016-12-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pregabalin



ATC-kode: N03AX16
MT-innehaver: Medical Valley Invest AB
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Pregabalin Medical Valley 25 mg kapsel, hard

Rosuvastatin Krka d.d. 5 mg tablett, filmderasjert

MTnr: 15-10988
MT-dato: 2016-12-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatin
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Krka d.d Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av hyperkolesterolemi

Voksne, ungdom og barn fra 6 år og oppover med primær hyperkolesterolemi (type IIa, inkludert heterozygot familiær hyperkolesterolemi) eller blandet dyslipidemi (type IIb) som tillegg til diett når effekten av diett og annen ikke-medikamentell behandling (for eksempel trening, vektreduksjon) ikke er tilstrekkelig.

Homozygot familiær hyperkolesterolemi, som et tillegg til diett og annen lipidsenkende behandling (f.eks. LDL-aferease) eller hvis slik behandling ikke er aktuell.

Profylakse mot kardiovaskulære hendelser

Profylakse mot alvorlige kardiovaskulære hendelser hos pasienter som antas å ha høy risiko for en første kardiovaskulær hendelse (se pkt. 5.1), som supplement til behandling av andre risikofaktorer.

Rosuvastatin Krka d.d. 10 mg tablett, filmderasjert

MTnr: 15-10989
MT-dato: 2016-12-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatin
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Krka d.d Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Krka 5 mg tablett, filmderasjert

Rosuvastatin Krka d.d. 20 mg tablett, filmderasjert

MTnr: 15-10990
MT-dato: 2016-12-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatin
ATC-kode: C10AA07



MT-innehaver: Krka d.d Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Krka 5 mg tablett, filmderasjert

Rosuvastatin Krka 40 mg tablett, filmderasjert

MTnr: 15-10991
MT-dato: 2016-12-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rosuvastatin
ATC-kode: C10AA07
MT-innehaver: Krka d.d Novo mesto
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Rosuvastatin Krka 5 mg tablett, filmderasjert

Venclyxto

MTnr: EU/1/16/1138
MT-dato: 2016-12-05
Prosedyre: CP
Virkestoff: Venetoklaks
ATC-kode: L01XX52
MT-innehaver: Abbvie Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Venclyxto som monoterapi er indisert til behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos voksne pasienter der behandling med en B-cellereseptor-hemmer er ansett som uegnet eller har sviktet. Venclyxto som monoterapi er indisert til behandling av KLL i fravær av 17p-delesjon eller TP53-mutasjon hos voksne pasienter der behandling med både kjemoimmunterapi og en B-cellereseptor-hemmer har sviktet.

SomaKit TOC

MTnr: EU/1/16/1141
MT-dato: 2016-12-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Edotreotid
ATC-kode: V09IX09
MT-innehaver: Advanced Accelerator Applications
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål. Etter radioaktiv merking med gallium (68Ga)-klorid-løsning, vil den fremstilte løsningen av gallium (68Ga)-edotreotid være indisert for positronemisjonstomografi (PET)-avbildning av overekspresjon av somatostatinreseptorer hos voksne pasienter med bekreftede eller mistenkte høyt differensierte gastroenteropankreatiske nevroendokrine svulster (GEP-NET) for å lokalisere primærsvulster og deres metastaser.

**Tadalafil Sandoz 2,5 mg tablett, filmdrasjert**

MTnr:	15-10908
MT-dato:	2016-12-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Sandoz - København
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Tadalafil Sandoz 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg: Behandling av erektil dysfunksjon hos voksne menn. Seksuell stimulering er nødvendig for at tadalafil skal ha effekt. Tadalafil Sandoz 5 mg: Behandling av tegn og symptomer på benign prostatahyperplasi hos voksne menn. Tadalafil Sandoz 20 mg: Tadalafil er indisert hos voksne for behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH), klassifisert som WHO funksjonsklasse II og III, for å forbedre arbeidskapasiteten (se pkt. 5.1). Det er vist effekt ved idiopatisk PAH (IPAH) og ved PAH assosiert med kollagen vaskulær sykdom.

Tadalafil Sandoz 5 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	15-10909
MT-dato:	2016-12-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Sandoz - København
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

Tadalafil Sandoz 10 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	15-10911
MT-dato:	2016-12-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08
MT-innehaver:	Sandoz - København
Reseptstatus:	C
Indikasjon:	Se indikasjon Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

Tadalafil Sandoz 20 mg tablett, filmdrasjert

MTnr:	15-10912
MT-dato:	2016-12-22
Prosedyre:	DCP
Virkestoff:	Tadalafil
ATC-kode:	G04BE08



MT-innehaver: Sandoz - København
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se indikasjon Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmdrasjerte tabletter

Tenofovir disoproxil Mylan

MTnr: EU/1/16/1129
MT-dato: 2016-12-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Tenofovirdisoproksil
ATC-kode: J05AF07
MT-innehaver: Mylan S.A.S.
Reseptstatus: C
Indikasjon: *HIV-1-infeksjon*

Tenofovirdisoproksil 245 mg filmdrasjerte tabletter er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale legemidler for behandling av HIV-1-infiserte voksne.

Hos voksne er de påviste fordelene ved tenofovirdisoproksil ved HIV-1-infeksjon basert på resultater av en studie av behandlingsnaive pasienter, inkludert pasienter med høy virusmengde (> 100 000 kopier/ml) og studier der tenofovirdisoproksil ble føyd til en stabil basisterapi (hovedsakelig trippelterapi) hos tidligere antiretroviralt behandlede pasienter som har vært utsatt for en tidlig virologisk svikt (< 10,000 kopier/ml, hvor de fleste pasienter har <5000 kopier/ml).

Tenofovirdisoproksil 245 mg filmdrasjerte tabletter er også indisert for behandling av HIV-1-infisert ungdom, med NRTI-resistens eller toksisitet som hindrer bruk av førstelinjemidler, i alderen 12 til < 18 år.

Valg av tenofovirdisoproksil til behandling av antiretroviralt behandlede pasienter med HIV-1-infeksjon må baseres på individuell viral resistenstesting og/eller behandlingshistorikk til pasientene.

Hepatitt B-infeksjon

Tenofovirdisoproksil 245 mg filmdrasjerte tabletter er indisert for behandling av kronisk hepatitt B hos voksne med:

- kompensert leversykdom med påvist aktiv virusreplisering, vedvarende forhøyete serumalaninaminotransferase-nivåer (ALAT) og histologisk påvisning av aktiv inflammasjon og/eller fibrose (se pkt. 5.1).
- påvist lamivudinresistent hepatitt B-virus (se pkt. 4.8 og 5.1).
- dekompensert leversykdom (se pkt.4.4, 4.8 og 5.1).

Tenofovirdisoproksil 245 mg filmdrasjerte tabletter er indisert for behandling av kronisk hepatitt B hos ungdom i alderen 12 til < 18 år med:

- kompensert leversykdom og påvist immunaktiv sykdom, f.eks. aktiv virusreplisering, vedvarende forhøyede



ALAT-nivåer i serum og histologisk påvisning av aktiv inflammasjon og/eller fibrose (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

Markedsføringstillatelser veterinære legemidler:

Ferglep vet. 200 mg/ml injeksjonsvæske oppløsning til gris

MTnr: 15-10887
MT-dato: 2016-12-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Gleptoferron
ATC-kode: QB03AC
MT-innehaver: Laboratories Hipra S.A.
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til forebygging av jernmangelanemi hos smågris.

Huveguard MMAT vet.

MTnr: 16-11084
MT-dato: 2016-12-06
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Eimeria acervulina, eimeria maxima, eimeria mitis, eimeria tenella
ATC-kode: QI01AN01
MT-innehaver: Huvepharma NV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av kylling for å redusere infeksjon og kliniske tegn på koksidiøse forårsaket av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis* og *Eimeria tenella*.
Begynnelse av immunitet: 21 dager etter vaksinerings.
Varighet av immunitet: ikke vist.

Huveguard NB mikstur, suspensjon til kylling

MTnr: 16-11035
MT-dato: 2015-07-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Eimeria brunetti, eimeria necatrix
ATC-kode: QI01AN01
MT-innehaver: Huvepharma NV
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av kylling fra 14 dagers alder for å redusere infeksjon og kliniske tegn på koksidiøse forårsaket av *Eimeria necatrix* og *Eimeria brunetti*.
Begynnelse av immunitet: 21 dager etter vaksinerings.
Varighet av immunitet: ikke vist.

Isocare Vet 1000 mg/g væske til inhalasjonsdamp



MTnr: 15-10749
MT-dato: 2016-12-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Isofluran
ATC-kode: QN01AB06
MT-innehaver: Animalcare Ltd
Reseptstatus: C
Indikasjon: Induksjon og vedlikehold av generell anestesi

Markedsføringstillatelser humane legemidler parallellimport:

Arcoxia 120 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11302
MT-dato: 2016-12-05
ATC-kode: M01AH05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Romania
Direkteimportert preparat: Arcoxia 120 mg tablett, filmdrasjert «MSD». MTnr. 02-1052

Arcoxia 120 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 16-11282
MT-dato: 2016-12-22
ATC-kode: M01AH05
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Litauen
Direkteimportert preparat: Arcoxia 120 mg tablett, filmdrasjert «MSD». MTnr. 02-1052

Casodex 150 mg tablett, filmdrasjert

MTnr: 14-10485
MT-dato: 2016-12-20
ATC-kode: L02BB03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Slovenia
Direkteimportert preparat: Casodex 150 mg tablett, filmdrasjert «AstraZeneca». MTnr. 97-3945

Neotigason 10 mg kapsel, hard

MTnr: 16-11257
MT-dato: 2016-12-01
ATC-kode: D05BB02



Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: 2care4
Eksportland: Spania
Direkteimportert preparat: Neotigason 10 mg kapsel, hard «Actavis». MTnr. 00-7759

Zoladex 3,6 mg implantat

MTnr: 16-11273
MT-dato: 2016-12-02
ATC-kode: L02AE03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Portugal
Direkteimportert preparat: Zoladex 3,6 mg implantat «AstraZeneca». MTnr. 00-7317

Zoladex 3,6 mg implantat

MTnr: 16-11274
MT-dato: 2016-12-02
ATC-kode: L02AE03
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm
Eksportland: Latvia
Direkteimportert preparat: Zoladex 3,6 mg implantat «AstraZeneca». MTnr. 00-7317

Markedsføringstillatelser vetrinære legemidler parallellimport:

Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

MTnr: 16-11307
MT-dato: 2016-12-07
ATC-kode: QN05CM18
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Dexdomitor 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning «Orion». MTnr. EU/2/02/033/001, EU/2/02/033/002

Seresto 4,5 g/2,03 g halsbånd til hund over 8 kg

MTnr: 15-10849
MT-dato: 2016-12-06
ATC-kode: QP53AC55
Prosedyre: Nasjonal
MT-innehaver: Orifarm AS
Eksportland: Belgia
Direkteimportert preparat: Seresto vet 4,5 g/2,03 g halsbånd til hund over 8 kg «Bayer». MTnr. 10-7857

