

**OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE 04.08.2010***Markedsføringstillatelse legemidler:***Alpha Ject 6-2 injeksjonsvæske, emulsjon, vaksine til atlantisk laks**

MTnr.: 02-1370
MTdato: 2010-07-06
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Formaldehydinaktiverte kulturer av: *Aeromonas salmonicida* subsp. *Salmonicida*, *Vibrio salmonicida*, *Listonella anguillarum* serotype O1, *Listonella anguillarum* serotype O2a, *Moritella viscosa*, infeksjøs pankreasnekrosevirus serotype Sp
Innehaver: Pharmaq AS, Overhalla, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Atlantisk laks: Aktiv immunisering for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksjøs pankreasnekrose).

Feiba pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning 500 E

MTnr.: 09-7024
MTdato: 2010-07-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Faktor VIII inhibitor bypass aktivitet
Innehaver: Baxter AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Behandling av blødningsepisoder hos pasienter med hemofili A og faktor VIII inhibitorer.
- Behandling av blødning hos pasienter uten hemofili som har utviklet inhibitorer mot faktor VIII.
- Blødningsprofylakse hos pasienter med inhibitorutløst hemofili A som har erfart en signifikant muskuloskjeletal blødning hvor det var nødvendig med bruk av en bypass agent, eller signifikant nedsatt livskvalitet på grunn av blødninger og/eller som har erfart en enkeltstående, livstruende blødning (f.eks. intrakraniell, intra-abdominal, intratorakal blødning).

Feiba pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning 1000 E

MTnr.: 09-7025
MTdato: 2010-07-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Faktor VIII inhibitor bypass aktivitet
Innehaver: Baxter AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Feiba pulver og væske til infusjonsvæske, oppløsning 500 E

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz tablett, filmdrasjert 150 mg/12,5 mg

MTnr.: 08-6334
MTdato: 2010-07-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan, hydroklortiazid
Innehaver: Sandoz AS, København S, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Denne fastdosekombinasjonen er indisert til pasienter der adekvat blodtrykk kontroll ikke oppnås med irbesartan eller hydroklortiazid alene (se pkt. 5.1).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz tablett, filmdrasjert 300 mg/25 mg

MTnr.: 08-6335
MTdato: 2010-07-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan, hydroklortiazid
Innehaver: Sandoz AS, København S, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz tablett, filmdrasjert 150 mg/12,5 mg

Irinosor konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/ml

MTnr.: 08-5979
MTdato: 2010-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irinotekanhydrokloridtrihydrat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Irinosor er indisert til behandling av pasienter med fremskreden kolorektal-cancer:

- I kombinasjon med 5-fluorouracil og folinsyre til pasienter uten tidligere kjemoterapi for fremskreden sykdom
- som monoterapi til pasienter hvor behandling med 5-fluorouracil har sviktet

Irinotekan i kombinasjon med cetuksimab er indisert til behandling av pasienter med epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR)-uttrykk, KRAS villtype

metastaserende kolorektalcancer, uten tidligere behandling for metastaserende sykdom eller etter at cytotoksisk behandling som inkluderer irinotekan har sviktet (se pkt. 5.1).

Irinotekan i kombinasjon med 5-fluorouracil, folinsyre og bevacizumab er indisert tilførstelinjebehandling av pasienter med metastaserende karsinom i kolon eller rektum.

Irinosor i kombinasjon med capecitabin med eller uten bevacizumab er indisert til førstelinjebehandling av pasienter med metastaserende kolorektalcancer.

Kalcipos-Vitamin D tyggetablett 500 mg/800 IE

MTnr.: 08-5964

MTdato: 2010-07-28

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Kalsiumkarbonat, kolekalsiferol

Innehaver: Meda AB, Solna, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon: Forebygging og behandling av kalsium- og vitamin D-mangel hos eldre. Vitamin D og kalsiumsupplement i tillegg til spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for vitamin D- og kalsiummangel.

Letrozol Teva tablett, filmdrasjert 2,5 mg

MTnr.: 08-6040

MTdato: 2010-07-28

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Letrozol

Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon:

- Adjuvant behandling av postmenopausale kvinner med hormonreseptorpositiv brystkreft i tidlig fase.
- Utvidet adjuvant behandling av hormonavhengig brystkreft i tidlig fase hos postmenopausale kvinner som har gjennomgått tidligere standard adjuvant behandling med tamoksifen i 5 år.
- Primær behandling av hormonavhengig avansert brystkreft hos postmenopausale kvinner.
- Behandling av avansert brystkreft hos kvinner med naturlig eller kunstig indisert postmenopausal status med tilbakefall eller progresjon av sykdommen etter tidligere behandling med antiøstrogener.

Effekt er ikke vist hos pasienter med hormonreseptor negativ brystkreft.

Losartan/hydroklortiazid BMM Pharma tablett, filmdrasjert 50 mg/12,5 mg

MTnr.: 08-6204
MTdato: 2010-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Losartankalium, hydroklortiazid
Innehaver: BMM Pharma AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Losartan/hydroklortiazid BMM Pharma er indisert til behandling av essensiell hypertensjon hos pasienter der blodtrykket ikke kan kontrolleres tilstrekkelig kun ved bruk av hydroklortiazid eller losartan.

Montelukast ratiopharm tyggetablett 4 mg

MTnr.: 08-6422
MTdato: 2010-07-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Montelukastnatrium
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Montelukast ratiopharm 4 mg er indisert til behandling av astma som tilleggshandling hos 2 til 5 år gamle pasienter med mild til moderat vedvarende astma når behandling med inhalasjonskortikosteroider og korttidsvirkende β -agonister tatt ved behov ikke gir tilstrekkelig klinisk kontroll av astmaen.
Montelukast ratiopharm 4 mg kan også være et behandlingsalternativ til lavdose inhalasjonskortikosteroider hos 2 til 5 år gamle pasienter med mild vedvarende astma som ikke nylig har hatt alvorlige astmaanfall som har krevd bruk av orale kortikosteroider, og for pasienter der erfaring har vist at inhalasjonskortikosteroider ikke kan brukes (se pkt. 4.2).
Montelukast ratiopharm 4 mg er også indisert som profylakse mot astma hos pasienter fra 2 år og eldre når den dominerende årsak er anstrengelsesutløst bronkiekonstriksjon.

Montelukast ratiopharm tyggetablett 5 mg

MTnr.: 08-6423
MTdato: 2010-07-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Montelukastnatrium
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Montelukast ratiopharm 5 mg er indisert til behandling av astma som tilleggshandling hos pasienter med mild til moderat vedvarende astma når behandling med inhalasjonskortikosteroider og korttidsvirkende β -agonister tatt ved behov ikke gir tilstrekkelig klinisk kontroll av astmaen.
Montelukast ratiopharm 5 mg kan også være et behandlingsalternativ til lavdose inhalasjonskortikosteroider hos pasienter med mild vedvarende astma som ikke nylig har hatt alvorlige astmaanfall som har krevd bruk av orale kortikosteroider, og for pasienter hvor det er vist at inhalasjonskortikosteroider ikke kan brukes (se pkt. 4.2).

Montelukast ratiopharm 5 mg er også indisert som profylakse mot astma hos pasienter når den dominerende årsak er anstrengelsesutløst bronkiekonstriksjon.

Omeprazol Actavis enterokapsel, hard 10 mg

MTnr.: 09-6932
MTdato: 2010-07-28
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Omeprazol
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Duodenalsår
- Benigne ventrikkelsår
- Refluksøsofagitt
- Profylaktisk behandling av refluksøsofagitt
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterte ventrikkelsår og duodenalsår
- Profylaktisk behandling av NSAID-relaterte ventrikkelsår og duodenalsår
- Symptomatisk behandling av gastroøsofageal reflukssykdom
- I kombinasjon med antibiotika for eradikering av *Helicobacter pylori* hos pasienter med peptiske sår forårsaket av *Helicobacter pylori* (se avsnitt 4.2.).

Omeprazol Actavis enterokapsel, hard 20 mg

MTnr.: 09-6933
MTdato: 2010-07-28
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Omeprazol
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Omeprazol Actavis enterokapsel, hard 10 mg

Omeprazol Actavis enterokapsel, hard 40 mg

MTnr.: 09-6934
MTdato: 2010-07-28
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Omeprazol
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Omeprazol Actavis enterokapsel, hard 10 mg

Ondansetron Orifarm smeltetablett 4 mg

MTnr.: 08-6336
MTdato: 2010-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ondansetron
Innehaver: Orifarm Generics AS, Odense S, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ondansetron er indisert ved behandling av kvalme og brekninger forårsaket av cytotoxisk kjemoterapi og strålebehandling, og ved forebygging og behandling av postoperativ kvalme og brekninger.

Ondansetron Orifarm smeltetablett 8 mg

MTnr.: 08-6337
MTdato: 2010-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ondansetron
Innehaver: Orifarm Generics AS, Odense S, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Ondansetron Orifarm smeltetablett 4 mg

Oxaliplatin medac konsentrat til infusjonsvæske 5 mg/ml

MTnr.: 08-6163
MTdato: 2010-07-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Oksaliplatin
Innehaver: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Oxaliplatin medac i kombinasjon med 5-fluorouracil (5-FU) og folinsyre (FA) er indisert for:

- adjuvant behandling av tykktarmskreft stadium III (Duke's C) etter komplett reseksjon av primærtumor,
- behandling av metastatisk kolorektalkreft

Pamidronate BMM Pharma konsentrat til infusjonsvæske 3 mg/ml

MTnr.: 08-5831
MTdato: 2010-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dinatriumpamidronatpentahydrat
Innehaver: BMM Pharma AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Treatment of conditions associated with increased osteoclast activity:

- Tumour-induced hypercalcaemia
- Osteolytic lesions in patients with bone metastases associated with breast cancer
- Multiple myeloma stage III

Pamidronate BMM Pharma konsentrat til infusjonsvæske 6 mg/ml

MTnr.: 08-5832
MTdato: 2010-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dinatriumpamidronatpentahydrat
Innehaver: BMM Pharma AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pamidronate BMM Pharma konsentrat til infusjonsvæske 3 mg/ml

Pamidronate BMM Pharma konsentrat til infusjonsvæske 9 mg/ml

MTnr.: 08-5833
MTdato: 2010-07-06
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dinatriumpamidronatpentahydrat
Innehaver: BMM Pharma AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pamidronate BMM Pharma konsentrat til infusjonsvæske 3 mg/ml

Piperacillin/Tazobactam Actavis pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 2 g/0,25 g

MTnr.: 08-5993
MTdato: 2010-07-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Piperacillinnatrium, tazobaktamnatrium
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Piperacillin/Tazobactam Actavis er indisert for behandling av moderate til alvorlige systemiske og/eller lokale bakterieinfeksjoner hvor betalaktamaseproduserende bakterier mistenkes eller er påvist, som ved:
Voksne/Ungdommer/Eldre

- Nosokomial pneumonia;
- Komplisert urinveisinfeksjon (inklusive pyelonefritt);
- Intra-abdominale infeksjoner
- Infeksjoner i hud- og bløtvev
- Bakterieinfeksjoner hos pasienter med nøytropeni

Barn (alder 2 til 12 år)
Bakterieinfeksjoner hos barn med nøytropeni
En må ta hensyn til de offisielle retningslinjene angående bruk av antibakterielle midler.

Piperacillin/Tazobactam Actavis pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 4 g/0,5 g

MTnr.: 08-5994
MTdato: 2010-07-12
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Piperacillinnatrium, tazobaktamnatrium
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Piperacillin/Tazobactam Actavis pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 2 g/0,25 g

Strattera kapsel, hard 80 mg

MTnr.: 08-6123
MTdato: 2010-07-14
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Atomoksetinhydroklorid
Innehaver: Eli Lilly Norge AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Strattera er indisert til behandling av Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) hos barn, 6 år og eldre og ungdom som del av et omfattende behandlingsprogram. Behandlingen skal startes av lege med relevant kompetanse og erfaring i behandling av ADHD.
Diagnosen bør stilles i henhold til DSM-IV-kriterier eller ICD-10-retningslinjene.
Tilleggsopplysninger for sikker bruk av preparatet:
Et omfattende behandlingsprogram bør innebære psykologiske, pedagogiske og sosiale tiltak. Dette bør være rettet mot å stabilisere barn med atferdssyndrom karakterisert ved symptomer som kan inkludere kroniske problemer med å beholde konsentrasjonen over tid, at man blir lett distrahert, følelsesmessig labilitet, impulsivitet, moderat til alvorlig hyperaktivitet, mindre nevrologiske tegn og unormal EEG. Læringsevnen kan, men behøver ikke være svekket.
Medikamentell behandling er ikke indisert for alle barn med dette syndromet, og beslutningen om å benytte legemidler må baseres på grundig vurdering av alvorlighetsgrad av det enkelte barns symptomer, i forhold til barnets alder og varighet av symptomene.

Strattera kapsel, hard 100 mg

MTnr.: 08-6124
MTdato: 2010-07-14
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Atomoksetinhydroklorid
Innehaver: Eli Lilly Norge AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Strattera kapsel, hard 80 mg

Tacrolimus Sandoz kapsel, hard 0,5 mg

MTnr.: 08-5809
MTdato: 2010-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Takrolimus
Innehaver: Sandoz AS, København, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Profylakse mot avstøtning av transplantat hos mottakere av lever-, nyre- eller hjerteallograft.
Behandling av avstøtning av allograft ved resistens mot andre immun-suppressive legemidler.

Tacrolimus Sandoz kapsel, hard 1 mg

MTnr.: 08-5807
MTdato: 2010-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Takrolimus
Innehaver: Sandoz AS, København, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Tacrolimus Sandoz kapsel, hard 0,5 mg

Tacrolimus Sandoz kapsel, hard 5 mg

MTnr.: 08-5808
MTdato: 2010-07-07
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Takrolimus
Innehaver: Sandoz AS, København, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Tacrolimus Sandoz kapsel, hard 0,5 mg

Tapin krem 25 mg/g + 25 mg/g

MTnr.: 09-6955
MTdato: 2010-07-16
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Lidokain, prilokain
Innehaver: Orifarm Generics AS, Odense S, Danmark
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C. Unntatt fra reseptplikt, gruppe F for pakninger til og med 5 g.
Indikasjon: Overflateanestesi i hud før nålestikk, f.eks. i forbindelse med innsetting av intravenøst kateter og blodprøvetakning. Overflatiske kirurgiske inngrep i huden, og i genitalslimhinne før fjerning av kondylomer. Overflateanestesi før kirurgisk rensing av leggsår (ulcus cruris).
Reseptfri indikasjon
I samråd med lege: Lokalbedøvende middel på huden, f.eks. nålestikk og mindre hudoperasjoner.

Topiramat Bluefish tablett, filmdrasjert 25 mg

MTnr.: 08-6136
MTdato: 2010-07-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Topiramat
Innehaver: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Monoterapi hos voksne, ungdom og barn over 6 år med partielle anfall med eller uten sekundære generaliserte anfall, samt primære generaliserte tonisk-kloniske anfall.
Tilleggsbehandling hos barn over 2 år, ungdom og voksne med partielle anfall med eller uten sekundær generalisering eller primære generaliserte tonisk-kloniske anfall, og behandling av anfall forbundet med Lennox-Gastautsyndrom.
Topiramat er indisert som migreneprofylakse hos voksne etter grundig vurdering av alternative behandlinger. Topiramat er ikke tiltenkt akuttbehandling.

Topiramat Bluefish tablett, filmdrasjert 50 mg

MTnr.: 08-6137
MTdato: 2010-07-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Topiramat
Innehaver: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Topiramat Bluefish tablett, filmdrasjert 25 mg

Topiramat Bluefish tablett, filmdrasjert 100 mg

MTnr.: 08-6138
MTdato: 2010-07-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Topiramat
Innehaver: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Topiramat Bluefish tablett, filmdrasjert 25 mg

Topiramat Bluefish tablett, filmdrasjert 200 mg

MTnr.: 08-6139
MTdato: 2010-07-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Topiramat
Innehaver: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Topiramat Bluefish tablett, filmdrasjert 25 mg

Vagifem vaginaltablett 10 mikrog

MTnr.: 08-6376
MTdato: 2010-07-28
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Østradiolhemihydrat
Innehaver: Novo Nordisk AS, Bagsværd, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av vaginal atrofi som følge av østrogenmangel hos postmenopausale kvinner (se pkt. 5.1).
Erfaring med behandling av kvinner over 65 år er begrenset.

Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm tablett, filmdrasjert 80 mg/12,5 mg

MTnr.: 07-5244
MTdato: 2010-07-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon hos voksne.
Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm er indisert hos pasienter som ikke har fått tilfredsstillende blodtrykkssenkende effekt av monoterapi med valsartan eller hydroklortiazid.

Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm tablett, filmdrasjert 160 mg/12,5 mg

MTnr.: 07-5245
MTdato: 2010-07-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm tablett, filmdrasjert 80 mg/12,5 mg

Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm tablett, filmdrasjert 160 mg/25 mg

MTnr.: 07-5246
MTdato: 2010-07-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Valsartan/Hydrochlorthiazid ratiopharm tablett, filmdrasjert 80 mg/12,5 mg

Vasogrel tablett, filmdrasjert 75 mg

MTnr.: 08-6227
MTdato: 2010-07-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Klopido­grel
Innehaver: IWA Consulting APS, Køge, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Klopido­grel er indisert hos voksne for forebyggende behandling av atero­rombotiske hendelser hos:

- Pasienter med hjerteinfarkt (fra noen få dager til mindre enn 35 dager), hjerneinfarkt (fra 7 dager til mindre enn 6 måneder) eller etablert perifer arteriell sykdom.

For ytterligere informasjon se pkt. 5.1.

Vatoud tablett, filmdrasjert 75 mg

MTnr.: 08-6234
MTdato: 2010-07-13
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Klopido­grel
Innehaver: IWA Consulting APS, Køge, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Klopido­grel er indisert hos voksne for forebyggende behandling av atero­rombotiske hendelser hos:

- Pasienter med hjerteinfarkt (fra noen få dager til mindre enn 35 dager), hjerneinfarkt (fra 7 dager til mindre enn 6 måneder) eller etablert perifer arteriell sykdom.

For ytterligere informasjon se pkt. 5.1.