

**OFFENTLIGGJØRING AV NYE MARKEDSFØRINGSTILLATELSER FOR
LEGEMIDLER I NORGE 13.07.2010*****Markedsføringstillatelse legemidler:*****Abseamed injeksjonsvæske, oppløsning 20 000 IE/0,5 ml i ferdigfylt sprøyte**

MTnr.: EU/1/07/412/021/NO-022/NO

MTdato: 2010-01-13

Prosedyre: CP

Virkestoff: Epoetin alfa

Innehaver: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Tyskland

Reseptstatus: C

Indikasjon: Behandling av symptomatisk anemi assosiert med kronisk nyresvikt hos voksne og pediatriske pasienter.

- Behandling av anemi assosiert med kronisk nyresvikt hos pediatriske og voksne pasienter som får hemodialysebehandling, og hos voksne pasienter som får peritoneal dialysebehandling (se pkt. 4.4.).
- Behandling av alvorlig anemi av renal opprinnelse ledsaget av kliniske symptomer hos voksne pasienter med nyreinsuffisiens som ikke har startet med dialysebehandling (se pkt. 4.4.)

Behandling av anemi og reduksjon av transfusjonsbehov hos voksne pasienter som får kjemoterapi mot solide tumorer, maligne lymfom eller multipelt myelom, og ved transfusjonsrisiko vurdert ut fra pasientens generelle status (f.eks. kardiovaskulær status, på forhånd eksisterende anemi ved starten av kjemoterapien).

Abseamed kan brukes for å øke utbyttet av autologt blod fra pasienter i et predonasjonsprogram. Bruken av Abseamed ved denne indikasjonen må avveies mot rapportert risiko for tromboemboliske hendelser. Behandlingen skal bare gis til pasienter uten jernmangel, men moderat anemi (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), dersom blodsparende prosedyrer ikke er tilgjengelige eller utilstrekkelige når det planlagte større elektive kirurgiske inngrepet krever en stor mengde blod (4 eller flere enheter blod for kvinner, eller 5 eller flere enheter for menn).

Abseamed kan brukes for å redusere eksponeringen for allogene blodtransfusjoner hos voksne pasienter uten jernmangel før større elektive ortopedisk kirurgi der risikoen for komplikasjoner ved transfusjonen vurderes som høy. Bruken bør beregnes til pasienter med moderat anemi (for eksempel Hb 10-13 g/dl) som ikke har tilgang til et autologt predonasjonsprogram, og der forventet blodtap er 900 til 1800 ml.

Abseamed injeksjonsvæske, oppløsning 30 000 IE/0,75 ml i ferdigfylt sprøyte

MTnr.: EU/1/07/412/023/NO-024/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Epoetin alfa
Innehaver: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Abseamed injeksjonsvæske, oppløsning 20 000 IE/0,5 ml i ferdigfylt sprøyte

Abseamed injeksjonsvæske, oppløsning 40 000 IE/1,0 ml i ferdigfylt sprøyte

MTnr.: EU/1/07/412/025/NO-026/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Epoetin alfa
Innehaver: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Abseamed injeksjonsvæske, oppløsning 20 000 IE/0,5 ml i ferdigfylt sprøyte

Alacare medisineret plaster 8 mg

MTnr.: 08-5653
MTdato: 2010-01-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: 5-aminolevulinsyre
Innehaver: Intendis GmbH Berlin, Berlin, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Engangsbehandling av milde aktiniske keratoselesjoner (AK) med maksimal diameter på 1,8 cm i ansikt og hodebunn (hårløst område).

Anastrozol Actavis tablett, filmdrasjert 1 mg

MTnr.: 09-6749
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Anastrozol
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av avansert brystkreft hos postmenopausale kvinner. Det er ikke påvist noen effekt hos østrogenreseptor-negative pasienter, med mindre de tidligere har hatt en positiv klinisk respons på behandling med tamoksifen. Adjuvant behandling hos postmenopausale kvinner med hormonreseptorpositiv tidlig invasiv brystkreft. Adjuvant behandling av tidlig brystkreft hos hormonreseptorpositive postmenopausale kvinner som har fått adjuvant behandling med tamoksifen i 2-3 år.

Anastrozol Arrow tablett, filmdrasjert 1 mg

MTnr.: 07-5267
MTdato: 2010-02-17
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Anastrozol
Innehaver: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av avansert brystkreft hos postmenopausale kvinner. Effekt er ikke vist hos østrogenreseptor-negative pasienter med mindre de tidligere har hatt positiv klinisk respons på tamoxifen.

Aquavac Relera vet konsentrat til bad, suspensjon / injeksjonsvæske, suspensjon til regnbueørret

MTnr.: 07-5597
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Inaktiverede celler fra *Yersinia ruckeri* (Hagerman type I stamme), inaktiverede celler fra *Yersinia ruckeri* (EX5 biotype stamme)
Innehaver: Intervet International BV, Boxmeer, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv immunisering mot yersinose (rødmunnsyke) for å redusere dødelighet forårsaket av Hagerman type I eller EX5 biotype stammer av *Yersinia ruckeri*.
Dyppvaksinering:
Begynnende immunitet:
336 døgngader (28 dager ved 12 °C) for Hagerman type I og for EX5 biotype.
Varighet av immunitet:
6 måneder (205 dager ved 12 °C) for Hagerman type I.
4 måneder (133 dager ved 12 °C) for EX5 biotype.
Vær oppmerksom på at nivået av beskyttelse mot EX5 biotype avtar i løpet av den angitte perioden.
Injeksjonsvaksinering (kun for boostervaksinering):
Varighet av immunitet:
Immunitet er ikke studert etter 28 dager (336 døgngader).

Atacand Plus tablett 32 mg/12,5 mg

MTnr.: 08-6166
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Kandesartancileksetil, hydroklortiazid
Innehaver: AstraZeneca AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hypertensjon, når monoterapi med kandesartancileksetil eller hydroklortiazid ikke har medført optimal kontroll av blodtrykket.

Atacand Plus tablett 32 mg/25 mg

MTnr.: 08-6167
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Kandesartancileksetil, hydroklortiazid
Innehaver: AstraZeneca AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Atacand Plus tablett 32 mg/12,5 mg

Atorvastatin ratiopharm tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 07-5354
MTdato: 2010-02-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atorvastatinkalsium
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hyperkolesterolemi

Atorvastatin ratiopharm er indisert som et tillegg til diett for reduksjon av forhøyet totalkolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B eller triglycider hos pasienter med primær hyperkolesterolemi, inkludert heterozygot familiær hyperkolesterolemi eller kombinert (blandet) hyperlipidemi (som Fredricksons type IIa og IIb) når tilfredsstillende resultat ikke er oppnådd med spesialdiett eller andre midler enn legemidler.

Atorvastatin ratiopharm er også indisert for reduksjon av totalkolesterol og LDL-kolesterol hos pasienter med homozygot familiær hyperkolesterolemi som et tillegg til andre lipidsenkende behandlinger (for eksempel LDL-aferease) eller hvis slike behandlinger ikke er tilgjengelige.

Forebygging av kardiovaskulær sykdom

Til forebygging av kardiovaskulære hendelser hos pasienter som vurderes å ha høy risiko for første kardiovaskulær hendelse (se pkt. 5.1), som et tillegg til korrigering av andre risikofaktorer.

Atorvastatin ratiopharm tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 07-5355
MTdato: 2010-02-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atorvastatinkalsium
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Atorvastatin ratiopharm tablett, filmdrasjert 10 mg

Atorvastatin ratiopharm tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 07-5356
MTdato: 2010-02-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Atorvastatinkalsium
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Atorvastatin ratiopharm tablett, filmdrasjert 10 mg

Avalsan tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 07-5312
MTdato: 2010-01-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan
Innehaver: Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nylig hjerteinfarkt
Behandling av klinisk stabile pasienter med symptomatisk hjertesvikt eller asymptomatisk venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon etter et nylig (12 timer – 10 dager) hjerteinfarkt (se pkt. 4.4 og 5.1).
Hjertesvikt
Behandling av symptomatisk hjertesvikt når angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere ikke kan brukes, eller som tilleggsbehandling til ACE-hemmere når betablokkere ikke kan brukes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Avalsan tablett, filmdrasjert 80 mg

MTnr.: 07-5313
MTdato: 2010-01-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan
Innehaver: Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hypertensjon
Behandling av essensiell hypertensjon.
Nylig hjerteinfarkt
Behandling av klinisk stabile pasienter med symptomatisk hjertesvikt eller asymptomatisk venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon etter et nylig (12 timer – 10 dager) hjerteinfarkt (se pkt. 4.4 og 5.1).
Hjertesvikt
Behandling av symptomatisk hjertesvikt når angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere ikke kan brukes, eller som tilleggsbehandling til ACE-hemmere når betablokkere ikke kan brukes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Avalsan tablett, filmdrasjert 160 mg

MTnr.: 07-5314
MTdato: 2010-01-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan
Innehaver: Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Avalsan tablett, filmdrasjert 80 mg

Azzalure pulver til injeksjonsvæske, oppløsning 10 Speywood-enheter/0,05 ml

MTnr.: 08-5655
MTdato: 2010-01-05
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Botulismetoksin type A fra Clostridium botulinum
Innehaver: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Azzalure er beregnet for midlertidige forbedringer av moderate til alvorlige glabellaliner (vertikale rynker mellom øyenbrynene) som sees ved rynking i pannen hos voksne pasienter under 65 når disse rynker har en viktig psykologisk innvirkning på pasienten.

Benakor vet tablett 5 mg til hund

MTnr.: 07-4740
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Benazeprilhydroklorid
Innehaver: LeVet B.V., GW Oudew, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av kongestiv hjertesvikt i hunder. Gis alene eller i kombinasjon med annen terapi som brukes ved behandling av hjertesvikt.

Benakor vet tablett 20 mg til hund

MTnr.: 07-4741
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Benazeprilhydroklorid
Innehaver: LeVet B.V., GW Oudew, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Benakor vet tablett 5 mg til hund

Candesartan Sandoz tablett 4 mg

MTnr.: 07-4961
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kandesartancileksetil
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Essensiell hypertensjon.
Behandling av pasienter med hjertesvikt og svekket systolisk venstre ventrikkelfunksjon (venstre ventrikkels ejectionsfraksjon (LVEF) \leq 40 %) som tilleggshandling til ACE-hemmere eller når ACE-hemmere ikke tolereres (se pkt. 5.1).

Candesartan Sandoz tablett 8 mg

MTnr.: 07-4962
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kandesartancileksetil
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Candesartan Sandoz tablett 4 mg

Candesartan Sandoz tablett 16 mg

MTnr.: 07-4963
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kandesartancileksetil
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Candesartan Sandoz tablett 4 mg

Candesartan Sandoz tablett 32 mg

MTnr.: 07-4964
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kandesartancileksetil
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Candesartan Sandoz tablett 4 mg

Cefalexin Actavis kapsel, hard 250 mg

MTnr.: 08-5755
MTdato: 2010-01-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cefaleksininmonohydrat
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Cefalexin is a semi-synthetic cephalosporin antibiotic for oral administration.
Cefalexin is indicated for the treatment of the following infections (see also sections 4.4 and 5.1).
Exacerbation of chronic bronchitis
Mild to moderate community-acquired pneumonia
Uncomplicated upper and lower urinary tract infections
Skin and soft tissue infections
Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

Cefalexin Actavis kapsel, hard 500 mg

MTnr.: 08-5756
MTdato: 2010-01-29
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Cefaleksininmonohydrat
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Cefalexin Actavis kapsel, hard 250 mg

Ceftazidim Actavis pulver til injeksjonsvæske, oppløsning 1 g

MTnr.: 08-5638
MTdato: 2010-03-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Ceftazidim
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ceftazidim Actavis er indisert for parenteral behandling av følgende bakterielle infeksjoner forårsaket av ceftazidimfølsomme bakterier (se pkt. 5.1) bare hvis penicillin eller et penicillinderivat med smalere spektrum ikke kan brukes:

- Nosokomial pneumoni
- Nedre luftveisinfeksjon hos pasienter med cystisk fibrose
- Meningitt forårsaket av aerobe gramnegative bakterier
- Behandling av pasienter med nøyotropeni. Ved alvorlig nøyotropeni kan Ceftazidim Actavis brukes i kombinasjon med et aminoglykosid eller andre betalaktamantibiotika.

Det anbefales at resultater av mikrobiologisk testing er kjent før behandlingen iverksettes (se pkt. 5.1). Dette er spesielt viktig dersom ceftazidim brukes som monoterapi.
Ceftazidim bør brukes i kombinasjon med et annet antibakterielt middel når

infeksjoner som sannsynligvis skyldes en blanding av følsomme og resistente bakterier, skal behandles. For eksempel bør det vurderes en kombinasjonsbehandling med et antibakterielt middel som er aktivt mot anaerobe bakterier i tilfeller hvor man mistenker at infeksjoner er forårsaket av både aerobe og anaerobe bakterier.

En må ta hensyn til de offisielle retningslinjene angående bruk av antibakterielle midler.

Ceftazidim Actavis pulver til infusjonsvæske, oppløsning 2 g

MTnr.: 08-5639
 MTdato: 2010-03-19
 Prosedyre: DCP
 Virkestoff: Ceftazidim
 Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Se Ceftazidim Actavis pulver til injeksjonsvæske, oppløsning 1 g

Ciprofloxacin Claris infusjonsvæske, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: 09-6684
 MTdato: 2010-03-08
 Prosedyre: MRP
 Virkestoff: Ciprofloksacin
 Innehaver: Claris Lifesciences (UK) Limited, Cheshire, Storbritannia
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Ciprofloxacin Claris infusjonsvæske er indisert for behandling av følgende infeksjoner (se pkt. 4.4 og 5.1). Det skal legges spesiell vekt på tilgjengelig informasjon om resistens mot ciprofloksacin før behandling påbegynnes. Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle legemidler.

Voksne

- Nedre luftveisinfeksjoner forårsaket av gram-negative bakterier
 - forverring av kronisk obstruktiv lungesykdom
 - bronkopulmonale infeksjoner ved cystisk fibrose eller ved bronkiektasi
 - pneumoni
- Kronisk otitis media purulenta
- Akutt forverring av kronisk sinusitt, spesielt hvis forårsaket av gram-negative bakterier
- Urinveisinfeksjoner
- Epididymo-orkitt, inkludert tilfeller forårsaket av *Neisseria gonorrhoeae*
- Bekkeninflammasjon (pelvic inflammatory disease), inkludert tilfeller forårsaket av *Neisseria gonorrhoeae*. Hvis det mistenkes eller er påvist at de ovennevnte genitale infeksjonene er forårsaket av *Neisseria gonorrhoeae*, er det spesielt viktig å innhente lokal informasjon om forekomst av resistens mot ciprofloksacin og bekrefte følsomheten ved laboratorietesting.
- Gastrointestinale infeksjoner (f.eks. turistdiaré)
- Intraabdominale infeksjoner

- Infeksjoner i hud og bløtvev forårsaket av gram-negative bakterier
- Malign ekstern otitt
- Infeksjoner i skjelett og ledd
- Behandling av infeksjoner hos pasienter med nøytropeni
- Profylakse ved infeksjoner hos pasienter med nøytropeni
- Inhalasjonsanthrax (posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling)

Barn og ungdom

- Bronkopulmonale infeksjoner ved cystisk fibrose forårsaket av *Pseudomonas Aeruginosa*
- Komplisert urinveisinfeksjon og pyelonefritt
- Inhalasjonsanthrax (posteksponeringsprofylakse og kurativ behandling)

Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning kan også brukes til å behandle alvorlige infeksjoner hos barn og ungdom når dette vurderes som nødvendig. Behandling skal bare initieres av lege som har erfaring med behandling av cystisk fibrose og/eller alvorlige infeksjoner hos barn og ungdom (se pkt. 4.4 og 5.1).

Debrelop tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 08-5716
 MTdato: 2010-02-18
 Prosedyre: DCP
 Virkestoff: Escitalopramoksalat
 Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Behandling av depressive episoder.
 Behandling av panikkklidelse med eller uten agorafobi.
 Behandling av sosial angstlidelse (sosial fobi).
 Behandling av tvangslidelse (OCD).

Debrelop tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 08-5717
 MTdato: 2010-02-18
 Prosedyre: DCP
 Virkestoff: Escitalopramoksalat
 Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Se Debrelop tablett, filmdrasjert 5 mg

Debrelop tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 08-5718
 MTdato: 2010-02-18
 Prosedyre: DCP
 Virkestoff: Escitalopramoksalat
 Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Se Debrelop tablett, filmdrasjert 5 mg

Docetaxel Teva konsentrat og væske til infusjonsvæske, oppløsning 20 mg/0,5 ml

MTnr.: EU/1/09/611/001/NO

MTdato: 2010-02-26

Prosedyre: CP

Virkestoff: Docetaxel

Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Tyskland

Reseptstatus: C

Indikasjon: Brystkreft

Docetaxel Teva i kombinasjon med doksorubicin og cyklofosamid er indisert ved adjuvant behandling av pasienter med operabel lymfeknute positiv brystkreft.

Docetaxel Teva i kombinasjon med doksorubicin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft, som ikke tidligere har fått kjemoterapi for denne tilstanden.

Docetaxel Teva gitt som monoterapi er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner eller alkylringsmidler.

Docetaxel Teva i kombinasjon med trastuzumab er indisert for behandling av pasienter med metastaserende brystkreft, der tumorcellene viser økt forekomst av HER2-reseptorer. Tidligere kjemoterapi for metastatisk sykdom skal ikke være gitt.

Docetaxel Teva i kombinasjon med kapecitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når annen cytotoxisk kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner.

Ikke-småcellet lungekreft

Docetaxel Teva er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft når behandling med tidligere kjemoterapi har sviktet.

Docetaxel Teva i kombinasjon med cisplatin er indisert for behandling av ikke-operabel, lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft hos pasienter som tidligere ikke har fått kjemoterapi for denne tilstanden.

Prostatakreft

Docetaxel Teva i kombinasjon med prednison eller prednisolon er indisert for behandling av hormonrefraktær metastaserende prostatakreft.

Adenokarsinom i ventrikkel

Docetaxel Teva i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for behandling av pasienter med metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, inkludert adenokarsinom i den gastroøsofageale overgang. Pasientene skal ikke tidligere ha fått kjemoterapi for metastatisk sykdom.

Kreft i hode og hals

Docetaxel Teva i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for induksjonsbehandling av pasienter med inoperabel lokalt avansert plateepitelkarsinom i hode og hals.

Docetaxel Teva konsentrat og væske til infusjonsvæske, oppløsning 80 mg/2 ml

MTnr.: EU/1/09/611/002/NO
 MTdato: 2010-02-26
 Prosedyre: CP
 Virkestoff: Docetaxsel
 Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Tyskland
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Se Docetaxel Teva konsentrat og væske til infusjonsvæske 20 mg/0,5 ml

Docetaxel Winthrop konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/1 ml

MTnr.: EU/1/07/384/003/NO
 MTdato: 2010-02-01
 Prosedyre: CP
 Virkestoff: Docetaxsel
 Innehaver: Aventis Pharma S.A., Antony Cedex, Frankrike
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Brystkreft

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med doksorubicin og cyklofosamid er indisert ved adjuvant behandling av pasienter med operabel lymfeknutepositiv brystkreft.

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med doksorubicin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft, som ikke tidligere har fått kjemoterapi.

Docetaxel Winthrop gitt som monoterapi er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner eller alkyleringsmidler.

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med trastuzumab er indisert for behandling av pasienter med metastaserende brystkreft, der tumorcellene viser økt forekomst av HER2-reseptorer. Tidligere kjemoterapi for metastatisk sykdom skal ikke være gitt.

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med kapecitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når annen cytotoxisk kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner.

Ikke-småcellet lungekreft

Docetaxel Winthrop er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft når behandling med tidligere kjemoterapi har sviktet.

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med cisplatin er indisert for behandling av ikke-operabel, lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft hos pasienter som tidligere ikke har fått kjemoterapi for denne tilstanden.

Prostatakraft

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med prednison eller prednisolon er indisert for behandling av hormonrefraktær metastaserende prostatakraft.

Adenokarsinom i ventrikkel

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indi-

sert for behandling av pasienter med metastatisk adenokarsinom i ventrikel, inkludert adenokarsinom i den gastroøsofageale overgang. Pasientene skal ikke tidligere ha fått kjemoterapi for metastatisk sykdom.

Kreft i hode og hals

Docetaxel Winthrop i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for induksjonsbehandling av pasienter med lokalt avansert plateepitelkarsinom i hode og hals.

Docetaxel Winthrop konsentrat til infusjonsvæske 80 mg/4 ml

MTnr.: EU/1/07/384/004/NO
MTdato: 2010-02-01
Prosedyre: CP
Virkestoff: Docetaxel
Innehaver: Aventis Pharma S.A., Antony Cedex, Frankrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Docetaxel Winthrop konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/1 ml

Dorzolamid ratiopharm øyedråper, oppløsning 20 mg/ml

MTnr.: 07-5295
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Dorzolamidhydroklorid
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dorzolamid ratiopharm 20 mg/ml øyedråper er indisert:

- som tilleggsbehandling til betablokkere,
- som monoterapi til pasienter som ikke responderer på betablokkere eller til pasienter hvor betablokkere er kontraindisert.

til behandling av forhøyet intraokulært trykk ved:

- okulær hypertensjon,
- glaukom med åpen kammervinkel,
- pseudoeksfoliativt glaukom.

DuoCover tablett, filmdrasjert 75 mg/75 mg

MTnr.: EU/1/10/623/001/NO-007/NO
MTdato: 2010-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Klopidoogrel, acetylsalisylsyre
Innehaver: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: DuoCover er indisert for forebyggende behandling av ateroskrotiske hendelser hos voksne pasienter som allerede tar både klopidoogrel og acetylsalisylsyre (ASA). DuoCover er et fast dosert kombinasjonslegemiddel for fortsettelse av behandling ved:

- Akutt koronarsyndrom uten ST-segment-elevasjon (ustabil angina eller hjerteinfarkt uten Q-takk), inkludert pasienter med innlagt stent etter percutan koronar intervensjon (PCI)

- Akutt hjerteinfarkt med ST-segment-elevasjon til pasienter med behov for medisinsk trombolytisk behandling.
For ytterligere informasjon henvises til pkt. 5.1.

DuoCover tablett, filmdrasjert 75 mg/100 mg

MTnr.: EU/1/10/623/008/NO-014/NO
MTdato: 2010-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Klopido­grel, acetylsalisylsyre
Innehaver: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se DuoCover tablett, filmdrasjert 75 mg/75 mg

DuoPlavin tablett, filmdrasjert 75 mg/75 mg

MTnr.: EU/1/10/619/001/NO-007/NO
MTdato: 2010-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Klopido­grel, acetylsalisylsyre
Innehaver: Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (sanofi-aventis), Paris, Frankrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: DuoPlavin er indisert for forebyggende behandling av a­terotrombotiske hendelser hos voksne pasienter som allerede tar både klopido­grel og acetylsalisylsyre (ASA). DuoPlavin er et fast dosert kombinasjons­legemiddel for fortsettelse av behandling ved:

- Akutt koronarsyndrom uten ST-segment-elevasjon (ustabil angina eller hjerteinfarkt uten Q-takk), inkludert pasienter med innlagt stent etter per­kutan koronar intervensjon (PCI)
- Akutt hjerteinfarkt med ST-segment-elevasjon til pasienter med behov for medisinsk trombolytisk behandling.

For ytterligere informasjon henvises til pkt. 5.1.

DuoPlavin tablett, filmdrasjert 75 mg/100 mg

MTnr.: EU/1/10/619/008/NO-014/NO
MTdato: 2010-03-23
Prosedyre: CP
Virkestoff: Klopido­grel, acetylsalisylsyre
Innehaver: Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (sanofi-aventis), Paris, Frankrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se DuoPlavin tablett, filmdrasjert 75 mg/75 mg

Ebetrex injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml i ferdigfylt sprøyte

MTnr.: 09-6541
MTdato: 2010-02-25
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Metotreksat
Innehaver: EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Østerrike
Reseptstatus: C

- Indikasjon:
- Aktiv revmatoid artritt hos voksne pasienter, der behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs) er indisert.
 - Polyartikulære former for alvorlig, aktiv, juvenil idiopatisk artritt (JIA), når respons på ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) ikke er tilstrekkelig.
 - Alvorlige former for psoriasis vulgaris, spesielt av plakktypen, som ikke kan behandles tilstrekkelig med konvensjonell behandling slik som fototerapi, PUVA og retinoider, samt alvorlig psoriasisartritt.

Elonva injeksjonsvæske, oppløsning 100 mikrog

MTnr.: EU/1/09/609/001/NO
MTdato: 2010-03-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Korifollitropin alfa
Innehaver: N.V. Organon, Oss, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Kontrollert ovarial stimulering (COS) i kombinasjon med en GnRH antagonist for utvikling av multiple follikler hos kvinner som deltar i medisinsk assisterte fertilitetsteknikkprogrammer (ART).

Elonva injeksjonsvæske, oppløsning 150 mikrog

MTnr.: EU/1/09/609/002/NO
MTdato: 2010-03-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Korifollitropin alfa
Innehaver: N.V. Organon, Oss, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Elonva injeksjonsvæske, oppløsning 100 mikrog

Epirubicin Accord injeksjonsvæske/infusjonsvæske, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: 07-4972
MTdato: 2010-01-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Epirubicinhydroklorid
Innehaver: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, England
Reseptstatus: C
Indikasjon: Epirubicin brukes ved behandling av flere forskjellige neoplastiske tilstander, bl. a.:

- Brystkarsinom
- Magekreft

Intravesikalt har epirubicin vist seg å være effektiv ved behandling av

- Papillært karsinom i overgansepitetet i blæren
- Karsinom-in-situ i blæren.
- Profylakse mot tilbakefall av overfladisk blærekarinom etter transuretral reseksjon

Escitalopram Mylan tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 08-5800
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av alvorlige depressive episoder.
Behandling av panikk lidelse med eller uten agorafobi.
Behandling av sosial angstlidelse.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Behandling av obsessiv-kompulsiv lidelse (tvangslidelse).

Escitalopram Mylan tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 08-5801
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Escitalopram Mylan tablett, filmdrasjert 5 mg

Escitalopram Mylan tablett, filmdrasjert 15 mg

MTnr.: 08-5802
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Escitalopram Mylan tablett, filmdrasjert 5 mg

Escitalopram Mylan tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 08-5803
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Escitalopram Mylan tablett, filmdrasjert 5 mg

Escitalopram ratiopharm tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 08-5789
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C

Indikasjon: Behandling av depressive episoder.
Behandling av panikk lidelse med eller uten agorafobi.
Behandling av sosial fobi.
Behandling av tvangslidelse (OCD).

Escitalopram ratiopharm tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 08-5790
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Escitalopram ratiopharm tablett, filmdrasjert 5 mg

Escitalopram ratiopharm tablett, filmdrasjert 15 mg

MTnr.: 08-5791
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Escitalopram ratiopharm tablett, filmdrasjert 5 mg

Escitalopram ratiopharm tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 08-5792
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Escitalopramoksalat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Escitalopram ratiopharm tablett, filmdrasjert 5 mg

Fluconazole Teva infusjonsvæske, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: 06-4601
MTdato: 2010-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Flukonazol
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne
Behandling av mykoser forårsaket av Candida, Cryptococcus og andre følsomme gjærsopper, spesielt:

- systemisk candidiasis (inkludert disseminerte, dype infeksjoner og peritonitt).
- alvorlig candidiasis i slimhinner (inkludert candidiasis i munn, svelg og spiserør samt ikke-invasiv bronkopulmonær candidiasis) når peroral behandling ikke er mulig
- kryptokokkmeningitt

- forebyggende mot dype Candida infeksjoner (spesielt Candida albicans) hos pasienter med nøyotropeni etter benmargstransplantasjon

Man må ta hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av soppmidler. Før behandling starter bør det tas prøver til mikrobiologisk analyse for å bekrefte at behandlingen er korrekt (se pkt 4.2 og pkt 5.1).

Hos noen pasienter med alvorlig kryptokokkmeningitt kan den mykologiske responsen ved behandling med flukonazol være langsommere sammenlignet med andre behandlinger (se pkt 4.4)

Barn og ungdommer

Behandling av mykoser forårsaket av Candida og andre følsomme gjærsopper, spesielt:

- systemisk candidiasis (inkludert disseminerte, dype infeksjoner og peritonitt).
- alvorlig candidiasis i slimhinner (inkludert candidiasis i munn, svelg og spiserør samt ikke-invasiv bronkopulmonær candidiasis) når peroral behandling ikke er mulig.

Flukonazol skal ikke brukes ved tinea capitis.

Man må ta hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av soppmidler. Før behandling starter bør det tas prøver til mikrobiologisk analyse for å bekrefte at behandlingen er korrekt (se pkt. 4.2 og pkt. 5.1).

Foclivia injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

MTnr.: EU/1/09/577/001/NO-002/NO

MTdato: 2010-02-18

Prosedyre: CP

Virkestoff: Influenzavirus-overflateantigener. A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

Innehaver: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Siena, Italia

Reseptstatus: C

Indikasjon: Profylakse mot influensa ved en offisielt erklært pandemisituasjon. Vaksine mot pandemisk influensa skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger (se pkt. 4.2 og 5.1).

Foclivia injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr.: EU/1/09/577/003/NO

MTdato: 2010-02-18

Prosedyre: CP

Virkestoff: Influenzavirus-overflateantigener. A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

Innehaver: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Siena, Italia

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Foclivia injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Foclivia injeksjonsvæske, suspensjon i flerdosebeholder

MTnr.: EU/1/09/577/004/NO
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Influenzavirus-overflateantigener. A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
Innehaver: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Siena, Italia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Foclivia injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Gemcitabin Ebewe pulver til infusjonsvæske, oppløsning 200 mg

MTnr.: 08-6318
MTdato: 2010-01-06
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid
Innehaver: EBWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Østerrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: Gemcitabin er indisert for behandling av lokalavansert eller metastaserende blærecancer i kombinasjon med cisplatin.
Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende adenokarsinom i pankreas.
Gemcitabin i kombinasjon med cisplatin er indisert som førstelinjebehandling hos pasienter med lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungecancer (NSCLC). Monoterapi med gemcitabin kan vurderes hos eldre pasienter eller hos pasienter med performancestatus 2.
Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastatisk epitelial ovarialkarsinom i kombinasjon med karboplatin hos pasienter med residiverende sykdom etter en residivfri periode på minst 6 måneder etter platinabasert førstelinjebehandling.
Gemcitabin i kombinasjon med paklitaksel er indisert for behandling av pasienter med inoperabel, lokalresidiverende eller metastatisk brystcancer med residiv etter adjuvant/neoadjuvant kjemoterapi. Tidligere kjemoterapi bør ha inkludert et antracyclin med mindre dette har vært klinisk kontraindisert.

Gemcitabin Ebewe pulver til infusjonsvæske, oppløsning 1000 mg

MTnr.: 08-6319
MTdato: 2010-01-06
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid
Innehaver: EBWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Østerrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Gemcitabin Ebewe pulver til infusjonsvæske, oppløsning 200 mg

Gemcitabine Vianex pulver til infusjonsvæske, oppløsning 200 mg

MTnr.: 09-6489
MTdato: 2010-01-28
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid
Innehaver: Vianex, Athen, Hellas
Reseptstatus: C
Indikasjon: Gemcitabin er indisert for behandling av lokalt fremskreden eller metastaserende blærekreft i kombinasjon med cisplatin.
Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalt fremskreden eller metastaserende adenokarsinom i pankreas.
Gemcitabin, i kombinasjon med cisplatin, er indisert som førstelinjehandling av pasienter med lokalt fremskreden eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft (NSCLC). Gemcitabin monoterapi kan overveies for eldre pasienter eller pasienter med performance status 2.
Gemcitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalt fremskreden eller metastaserende epitelial eggstokkreft, i kombinasjon med karboplatin, hos pasienter med tilbakevendende sykdom etter et sykdomsfritt intervall på minst 6 måneder etter platinabasert førstelinjehandling.
Gemcitabin i kombinasjon med paklitaksel er indisert for behandling av pasienter med inoperabel, lokalt tilbakevendende eller metastaserende brystkreft som har fått tilbakefall etter adjuvant/neo-adjuvant kjemoterapi. Tidligere kjemoterapi skal ha omfattet et antracyklin dersom ikke dette er klinisk kontraindisert.

Gemcitabine Vianex pulver til infusjonsvæske, oppløsning 1000 mg

MTnr.: 09-6490
MTdato: 2010-01-28
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Gemcitabinhydroklorid
Innehaver: Vianex, Athen, Hellas
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Gemcitabine Vianex pulver til infusjonsvæske, oppløsning 200 mg

Hirobriz Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 150 mikrog

MTnr.: EU/1/09/594/001/NO-005/NO
MTdato: 2010-01-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Indakaterolmaleat
Innehaver: Novartis Europharm Ltd, West Sussex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hirobriz Breezhaler er indisert som bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling av luftveisobstruksjon hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Hirobriz Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 300 mikrog

MTnr.: EU/1/09/594/006/NO-010/NO
MTdato: 2010-01-28
Prosedyre: CP
Virkestoff: Indakaterolmaleat
Innehaver: Novartis Europharm Ltd, West Sussex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Hirobriz Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 150 mikrog

Ibumax tablett, filmdrasjert 200 mg

MTnr.: 06-4056
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Ibuprofen
Innehaver: Helse-Pharma AS, Sandefjord, Norge
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C. Unntatt fra reseptplikt, gruppe F for pakninger til og med 20 stk.
Indikasjon: Ved milde til moderate smerter. Feber. Dysmenoré. Smerter i forbindelse med mindre operative inngrep (f.eks. tannekstraksjoner). Akutte inflammasjonstilstander i muskel-skjelettsystemet. Reumatoid artritt og artroser. Juvenil reumatoid artritt.
Reseptfri indikasjon:
Voksne og barn over 6 år: til kortvarig egenbehandling ved milde til moderate smerter som hodepine, menstruasjonsmerter, tannmerter, lette muskel- og leddmerter og som febernedsettende f.eks. ved forkjølelse og influensa.

Ibumax tablett, filmdrasjert 400 mg

MTnr.: 06-4057
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Ibuprofen
Innehaver: Helse-Pharma AS, Sandefjord, Norge
Reseptstatus: Reseptpliktig, gruppe C. Unntatt fra reseptplikt, gruppe F for pakninger til og med 20 stk.
Indikasjon: Se Ibumax tablett, filmdrasjert 200 mg

Ibumax tablett, filmdrasjert 600 mg

MTnr.: 06-4058
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Ibuprofen
Innehaver: Helse-Pharma AS, Sandefjord, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ved milde til moderate smerter. Feber. Dysmenoré. Smerter i forbindelse med mindre operative inngrep (f.eks. tannekstraksjoner). Akutte inflammasjonstilstander i muskel-skjelettsystemet. Reumatoid artritt og artroser. Juvenil reumatoid artritt.

Imipenem/Cilastin Teva pulver til infusjonsvæske, oppløsning 500 mg/500 mg

MTnr.: 08-5777
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Imipenem, cilastatinnatrium
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Utleveringsbestemmelse: Til bruk på menneske etter resept/rekvisisjon fra lege.
Indikasjon: Imipenem/Cilastatin Teva is indicated for the treatment of the following severe infections due to susceptible organisms (see section 4.4 and 5.1):

- Nosocomial pneumonia or complicated community acquired pneumonia requiring hospitalisation.
- Complicated intra-abdominal infections
- Complicated genito-urinary infections
- Complicated skin and soft tissue infections

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

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

MTnr.: EU/1/09/583/001/NO-024/NO
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Irbesartan, hydroklortiazid
Innehaver: Teva Pharma B.V, DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Denne fastdosekombinasjonen er indisert hos voksne pasienter hvor blodtrykket ikke er adekvat kontrollert med irbesartan eller hydroklortiazid alene (se pkt. 5.1).

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tablett, filmdrasjert 300 mg/12,5 mg

MTnr.: EU/1/09/583/025/NO-048/NO
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Irbesartan, hydroklortiazid
Innehaver: Teva Pharma B.V, DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tablett, filmdrasjert 150 mg/12,5 mg

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

MTnr.: EU/1/09/583/049/NO-072/NO
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Irbesartan, hydroklortiazid
Innehaver: Teva Pharma B.V, DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva tablett, filmdrasjert 150 mg/12,5 mg

Irbesartan ratiopharm tablett, filmdrasjert 75 mg

MTnr.: 08-5763
MTdato: 2010-02-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Behandling av essensiell hypertensjon
- Behandling av nyresykdom hos pasienter med hypertensjon og diabetes mellitus type 2 som del av et antihypertensivt legemiddelregime (se pkt. 5.1).

Irbesartan ratiopharm tablett, filmdrasjert 150 mg

MTnr.: 08-5764
MTdato: 2010-02-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Irbesartan ratiopharm tablett, filmdrasjert 75 mg

Irbesartan ratiopharm tablett, filmdrasjert 300 mg

MTnr.: 08-5765
MTdato: 2010-02-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Irbesartan ratiopharm tablett, filmdrasjert 75 mg

Irbesartan Sandoz tablett, filmdrasjert 75 mg

MTnr.: 08-5680
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon.
Behandling av nyresykdom hos pasienter med hypertensjon og type 2 diabetes mellitus som del av et antihypertensivt legemiddelregime (se pkt. 5.1).

Irbesartan Sandoz tablett, filmdrasjert 150 mg

MTnr.: 08-5681
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Irbesartan Sandoz tablett, filmdrasjert 75 mg

Irbesartan Sandoz tablett, filmdrasjert 300 mg

MTnr.: 08-5682
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Irbesartan
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Irbesartan Sandoz tablett, filmdrasjert 75 mg

Irinotecan Sandoz konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/ml

MTnr.: 08-6358
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Irinotekanhydrokloridtrihydrat
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Irinotecan Sandoz er indisert til behandling av pasienter med avansert kolorektalcancer:

- i kombinasjon med 5-fluorouracil og folinsyre hos pasienter med avansert sykdom uten tidligere kjemoterapi,
- som monoterapi når etablert behandling med 5-fluorouracil har sviktet.

Irinotecan Sandoz i kombinasjon med cetuksimab er indisert til behandling av pasienter med metastaserende kolorektalcancer som uttrykker epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR), når cytotoxisk behandling med irinotekan har sviktet.

Irinotecan Sandoz i kombinasjon med 5-fluorouracil, folinsyre og bevacizumab er indisert som førstelinjebehandling av pasienter med metastaserende kolorektalt karsinom.

Irinotecan Stada konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/ml

MTnr.: 08-5662

MTdato: 2010-01-27

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Irinotecanhydrokloridtrihydrat

Innehaver: Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Reseptstatus: C

Indikasjon: Irinotecan Stada is indicated for the treatment of patients with advanced colorectal cancer:

- in combination with 5-fluorouracil and folinic acid in patients without prior chemotherapy for advanced disease,
- as a single agent in patients who have failed an established 5-fluorouracil containing treatment regimen.
- Irinotecan Stada in combination with cetuximab is indicated for the treatment of patients with epidermal growth factor receptor (EGFR)-expressing metastatic colorectal cancer after failure of irinotecan-including cytotoxic therapy.
- Irinotecan Stada in combination with 5-fluorouracil, folinic acid and bevacizumab is indicated for first-line treatment of patients with metastatic carcinoma of the colon or rectum.

Irinotecan Vianex konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/ml

MTnr.: 08-6143

MTdato: 2010-02-15

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Irinotecanhydrokloridtrihydrat

Innehaver: Vianex, Athen, Hellas

Reseptstatus: C

Indikasjon: Irinotecan Vianex er indikert for behandling av pasienter med fremskreden kolorektal cancer:

- i kombinasjon med 5-fluorouracil og folinsyre hos pasienter uten tidligere kjemoterapi for fremskreden sykdom,
- som monoterapi hos pasienter der etablert behandling med 5-fluoroacil har sviktet.

Irinotecan Vianex i kombinasjon med cetuximab er indikert for behandling av pasienter med metastatisk, kolorektal cancer som oppviser epidermal vekstfaktorreseptor (EGFR) etter at cytotoxisk behandling med irinotecan inkludert har sviktet.

Irinotecan Vianex i kombinasjon med 5-fluorouracil, folinsyre og bevacizumab er indikert for førstelinjebehandling av pasienter med metastatisk karsinom i kolon eller rektum.

Ketipinor tablett, filmdrasjert 300 mg

MTnr.: 08-6239
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kvetiapinfumarat
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Behandling av schizofreni
- Behandling av moderate til alvorlige maniske episoder ved bipolar lidelse. Det er ikke vist at kvetiapin forhindrer forekomst av nye maniske eller depressive episoder (se pkt. 5.1).

Klopidogrel Arrow tablett, filmdrasjert 75 mg

MTnr.: 08-6403
MTdato: 2010-02-03
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Klopidogrel
Innehaver: Arrow ApS, Hørsholm, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Klopidogrel er indisert til forebygging av aterotrombotiske hendelser hos voksne pasienter som:

- lider av hjerteinfarkt (fra noen få dager til under 35 dager), iskemisk slag (fra 7 dager til under 6 måneder) eller etablert perifer arteriell sykdom.
- lider av akutt koronart syndrom:
 - Non-ST-segmentheving akutt koronart syndrom (ustabil angina pectoris eller ikke-Q-bølge hjerteinfarkt), inkludert pasienter som får innlagt stent etterfulgt av percutan koronar intervensjon, i kombinasjon med acetylsalisylsyre (ASA).
 - ST-segmentheving akutt hjerteinfarkt, i kombinasjon med ASA i medisinsk behandlede pasienter som er egnet til trombolytisk terapi.

Se pkt. 5.1 for mer informasjon.

Lactulose Arrow mikstur, oppløsning 667 mg/ml

MTnr.: 09-6686
MTdato: 2010-03-29
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Laktulose
Innehaver: Arrow Generics Limited, London, Storbritannia
Reseptstatus: Reseptfritt
Indikasjon: Til behandling av obstipasjon.
Til behandling av coma hepaticum (portal systemisk encefalopati); hepatisk koma.

Lamivudine Teva Pharma BV tablett, filmdrasjert 150 mg

MTnr.: EU/1/09/596/001/NO-007/NO
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Lamivudin
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lamivudine Teva Pharma B.V. er indisert som en del av antiretroviral kombinasjonsbehandling for behandling av voksne og barn infisert av humant immunsviktvirus (HIV).

Lamivudine Teva Pharma BV tablett, filmdrasjert 300 mg

MTnr.: EU/1/09/596/008/NO-014/NO
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Lamivudin
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Lamivudine Teva Pharma BV tablett, filmdrasjert 150 mg

Leflunomide Winthrop tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: EU/1/09/604/001/NO-004/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Leflunomid
Innehaver: Sanofi-aventis Deutschland GmbH, Frankfurt Am Main, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Leflunomid er indisert for behandling av voksne pasienter med:

- aktiv revmatoid artritt som et sykdomsmodifiserende antirevmatisk middel (DMARD),
- aktiv psoriasisartritt.

Nylig eller samtidig behandling med hepatotoksiske eller hematotoksiske DMARDs (f.eks. metotreksat) kan føre til økt forekomst av alvorlige bivirkninger, og initiering av leflunomidbehandlingen må derfor vurderes nøye med hensyn til disse nytte/risiko-aspektene.

Bytte fra leflunomid til annen DMARD uten en forutgående utvaskingsprosedyre (se pkt. 4.4) kan dessuten føre til økt risiko for alvorlige bivirkninger, selv lang tid etter byttet.

Leflunomide Winthrop tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: EU/1/09/604/005/NO-009/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Leflunomid
Innehaver: Sanofi-aventis Deutschland GmbH, Frankfurt Am Main, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Leflunomide Winthrop tablett, filmdrasjert 10 mg

Leflunomide Winthrop tablett, filmdrasjert 100 mg

MTnr.: EU/1/09/604/010/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Leflunomid
Innehaver: Sanofi-aventis Deutschland GmbH, Frankfurt Am Main, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Leflunomide Winthrop tablett, filmdrasjert 10 mg

Leucogen injeksjonsvæske, suspensjon til katt

MTnr.: EU/2/09/096/001/NO-002/NO
MTdato: 2010-02-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: P45 FeLV-overflateantigen, rensset
Innehaver: Virbac S.A., Carros Cedex, Frankrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: Til aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot katteleukemi for å forebygge persisterende viremi og kliniske symptomer på følgesykdommer. Immunitet inntreffer: 3 uker etter grunnvaksinering. Immuniteten varer i et år etter grunnvaksinering.

Lodotra tablett med modifisert frisetting 1 mg

MTnr.: 06-4354
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednison
Innehaver: Mundipharma AS, Lysaker, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lodotra er indisert for behandling av moderat til alvorlig, aktiv revmatoid artritt hos voksne, spesielt hvis ledsaget av morgenstivhet.

Lodotra tablett med modifisert frisetting 2 mg

MTnr.: 06-4355
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednison
Innehaver: Mundipharma AS, Lysaker, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Lodotra tablett med modifisert frisetting 1 mg

Lodotra tablett med modifisert frisetting 5 mg

MTnr.: 06-4356
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Prednison
Innehaver: Mundipharma AS, Lysaker, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Lodotra tablett med modifisert frisetting 1 mg

Loncarti injeksjonsvæske, oppløsning 40 mg/ml + 0,005 mg/ml

MTnr.: 08-6070
MTdato: 2010-02-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Artikainhydroklorid, adrenalintartrat
Innehaver: Laboratorios Inibsa, S.A., Llicà de Vall, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lokal anestesi (infiltrasjon og nerveblokadeanestesi) ved tannbehandling under mindre prosedyrer.
Loncarti er tenkt brukt på voksne, ungdom og barn over 4 år.

Loncarti injeksjonsvæske, oppløsning 40 mg/ml + 0,01 mg/ml

MTnr.: 08-6071
MTdato: 2010-02-01
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Artikainhydroklorid, adrenalintartrat
Innehaver: Laboratorios Inibsa, S.A., Llicà de Vall, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Lokal anestesi (infiltrasjon og nerveblokadeanestesi) ved tannbehandling. Loncarti er spesielt indisert for kompliserte inngrep som krever langvarig anestesi.
Loncarti er tenkt brukt på voksne, ungdom og barn over 4 år.

Lostankal tablett, filmdrasjert 12,5 mg

MTnr.: 09-6640
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Losartankalium
Innehaver: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Hertfordshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Behandling av essensiell hypertensjon hos voksne samt barn og ungdom mellom 6 og 18 år.
- Behandling av nyresykdom hos pasienter med hypertensjon og type 2 diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag, som del av en antihypertensiv behandling.
- Behandling av kronisk hjertesvikt (hos pasienter ≥ 60 år) når behandling med ACE-hemmere ikke anses hensiktsmessig på grunn av uforlikelighet, særlig hoste, eller kontraindikasjon. Pasienter med hjertesvikt som er stabilisert på en ACE-hemmer, bør ikke bytte til losartan. Pasientene bør ha venstre ventrikkel ejeksjonsfraksjon ≤ 40 % og bør være stabilisert under behandlingen av kronisk hjertesvikt.
- Reduksjon i risikoen for slag hos hypertensive pasienter med venstre ventrikkelhypertrofi dokumentert ved EKG (se pkt. 5.1 LIFE studien, Rase).

Lostankal tablett, filmdrasjert 25 mg

MTnr.: 09-6641
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Losartankalium
Innehaver: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Hertfordshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Lostankal tablett, filmdrasjert 12,5 mg

Lostankal tablett, filmdrasjert 50 mg

MTnr.: 09-6642
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Losartankalium
Innehaver: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Hertfordshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Lostankal tablett, filmdrasjert 12,5 mg

Lostankal tablett, filmdrasjert 100 mg

MTnr.: 09-6643
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Losartankalium
Innehaver: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Hertfordshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Lostankal tablett, filmdrasjert 12,5 mg

Lumigan øyedråper, oppløsning 0,1 mg/ml

MTnr.: EU/1/02/205/003/NO-004/NO
MTdato: 2010-03-12
Prosedyre: CP
Virkestoff: Bimatoprost
Innehaver: Allergan Pharmaceuticals Ireland Ltd, County Mayo, Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk glaukom med åpen kammervinkel og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggsbehandling til betablokkere).

Metomylan depottablett 25 mg

MTnr.: 08-5924

MTdato: 2010-03-24

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Metoprololsuksinat

Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon:

- Stabil, kronisk mild til moderat hjertesvikt med nedsatt venstre ventrikelfunksjon (ejeksjonsfraksjon $\leq 40\%$) – i tillegg til vanlig standardbehandling med ACE-hemmere og diuretika, samt hjerteglykosider ved behov (for ytterligere detaljer, se pkt. 5.1).

Tilleggsindikasjoner for Metomylan

- Hypertensjon
- Angina pectoris
- Takykardiarytmier, spesielt supraventrikulær takykardi
- Vedlikeholdsbehandling etter hjerteinfarkt
- Hyperkinetisk hjertesyndrom (funksjonell hjertesykdom med palpitasjoner)
- Migreneprofylakse

Metomylan depottablett 50 mg

MTnr.: 08-5925

MTdato: 2010-03-24

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Metoprololsuksinat

Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Metomylan depottablett 25 mg

Metomylan depottablett 100 mg

MTnr.: 08-5926

MTdato: 2010-03-24

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Metoprololsuksinat

Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Metomylan depottablett 25 mg

Metomylan depottablett 200 mg

MTnr.: 08-5927

MTdato: 2010-03-24

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Metoprololsuksinat

Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Metomylan depottablett 25 mg

Modafinil Orifarm tablett 100 mg

MTnr.: 08-5867
MTdato: 2010-01-20
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Modafinil
Innehaver: Orifarm Generics, Odense S, Danmark
Reseptstatus: A
Indikasjon: Narkolepsi med eller uten katapleksi.

Nevirapine Teva tablett 200 mg

MTnr.: EU/1/09/598/001/NO-004/NO
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Nevirapin
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nevirapine Teva i kombinasjon med andre antiretrovirale midler er indisert for behandling av HIV-1 infeksjon hos voksne, ungdom og barn i alle aldre (se pkt. 4.4.).
Den kliniske erfaringen med nevirapine kommer hovedsakelig fra kombinasjonsbehandling med nukleoside reverstranskriptasehemmere (NRTIs). Videre behandling etter nevirapin bør velges ut fra klinisk erfaring og resistenstesting (se pkt. 5.1).

Nicorette depotplaster, gjennomsiktig 10 mg/16 timer

MTnr.: 06-4263
MTdato: 2010-01-05
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Nikotin
Innehaver: McNeil Sweden AB, Solna, Sverige
Reseptstatus: Reseptfritt
Indikasjon: Hjelpemiddel ved røykeavvenning.

Nicorette depotplaster, gjennomsiktig 15 mg/16 timer

MTnr.: 06-4264
MTdato: 2010-01-05
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Nikotin
Innehaver: McNeil Sweden AB, Solna, Sverige
Reseptstatus: Reseptfritt
Indikasjon: Hjelpemiddel ved røykeavvenning.

Nicorette depotplaster, gjennomsiktig 25 mg/16 timer

MTnr.: 06-4265
MTdato: 2010-01-05
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: Nikotin
Innehaver: McNeil Sweden AB, Solna, Sverige
Reseptstatus: Reseptfritt
Indikasjon: Hjelpemiddel ved røykeavvenning.

Niddastig kapsel, hard 1,5 mg

MTnr.: 08-6021
MTdato: 2010-02-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.
Symptomatic treatment of mild to moderately severe dementia in patients with idiopathic Parkinson's disease.

Niddastig kapsel, hard 3 mg

MTnr.: 08-6022
MTdato: 2010-02-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Niddastig kapsel, hard 1,5 mg

Niddastig kapsel, hard 4,5 mg

MTnr.: 08-6023
MTdato: 2010-02-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Niddastig kapsel, hard 1,5 mg

Niddastig kapsel, hard 6 mg

MTnr.: 08-6024
MTdato: 2010-02-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Niddastig kapsel, hard 1,5 mg

Norodyl vet injeksjonsvæske, oppløsning 50 mg/ml til storfe

MTnr.: 09-6591
MTdato: 2010-02-26
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Karprofen
Innehaver: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Nord-Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Norodyl vet injeksjonsvæske er indisert som et tillegg til antibiotikabehandling for å redusere feber i forbindelse med akutte respirasjonslidelser hos storfe.

Norvax Minova 4WD vet injeksjonsvæske, emulsjon

MTnr.: 02-1200
MTdato: 2010-01-28
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: *Aeromonas salmonicida* subsp. *Salmonicida*, *Vibrio salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1, *Vibrio anguillarum* serotype O2a, *Moritella viscosa*
Innehaver: Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv immunisering av atlantisk laks (*Salmo salar*) for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose) og *Moritella viscosa* (vintersår).

Norvax Minova 6 vet injeksjonsvæske, emulsjon

MTnr.: 99-8161
MTdato: 2010-01-28
Prosedyre: Nasjonal
Virkestoff: *Aeromonas salmonicida* subsp. *Salmonicida*, *Vibrio salmonicida*, *Vibrio anguillarum* serotype O1, *Vibrio anguillarum* serotype O2a, *Moritella viscosa* stamme RO 1.0
Innehaver: Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv immunisering av atlantisk laks (*Salmo salar*) for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* subsp. *salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldtvannsvibriose), *Vibrio anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår) og IPNV (infeksiøs pankreasnekrose).

Norvir tablett, filmdrasjert 100 mg

MTnr.: EU/1/96/016/005/NO-006/NO
MTdato: 2010-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Ritonavir
Innehaver: Abbott European Regulatory Affairs Office, Berks, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Ritonavir er indisert i kombinasjon med andre antiretrovirale midler til behandling av Hiv-1-infeksjon (voksne og barn på 2 år eller eldre).

Nplate pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 250 mikrog

MTnr.: EU/1/08/497/005/NO-006/NO
MTdato: 2010-02-02
Prosedyre: CP
Virkestoff: Romiplostim
Innehaver: Amgen European B.V., European Logistics Center, Breda, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nplate er indisert til voksne pasienter med kronisk splenektomert immun (idiopatisk) trombocytopenisk purpura (ITP) som er motstandsdyktige overfor annen behandling (f.eks. kortikosteroider, immunglobuliner). Nplate kan vurderes som andrelinjebehandling til voksne ikke-splenektomerte pasienter der operasjon er kontraindisert.

Nplate pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 500 mikrog

MTnr.: EU/1/08/497/007/NO-008/NO
MTdato: 2010-02-02
Prosedyre: CP
Virkestoff: Romiplostim
Innehaver: Amgen European B.V., European Logistics Center, Breda, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Nplate pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 250 mikrog

Noxorin neseppray, oppløsning 0,5 mg/ml

MTnr.: 08-6359
MTdato: 2010-01-25
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Xylometazolinhydroklorid
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: Reseptfritt
Indikasjon: Midlertidig symptomatisk behandling av tett nese på grunn av rhinitt eller sinusitt.

Noxorin nesesypray, oppløsning 1 mg/ml

MTnr.: 08-6360
MTdato: 2010-01-25
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Xylometazolinhydroklorid
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: Reseptfritt
Indikasjon: Se Noxorin nesesypray, oppløsning 0,5 mg/ml

Octaplex pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 500 IE

MTnr.: 08-6421
MTdato: 2010-01-06
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Koagulasjonsfaktor II (human), koagulasjonsfaktor VII (human), koagulasjonsfaktor IX (human), koagulasjonsfaktor X (human), protein C, protein S
Innehaver: Octapharma AG, Lachen, Sveits
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av blødninger og perioperativ blødningsprofylakse ved ervervet mangel på protrombinkompleksfaktorene, slik som mangel på grunn av behandling med vitamin K-antagonister, eller ved overdosering med vitamin K-antagonister når rask korrigering av mangelen er nødvendig.
Behandling av blødninger og perioperativ profylakse ved medfødt mangel på de vitamin K-avhengige koagulasjonsfaktorene II og X dersom preparater med isolerte, spesifikke koagulasjonsfaktorer ikke er tilgjengelig.

Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

MTnr.: 09-6732
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne
Olanzapin Orion er indisert ved behandling av schizofreni.
Olanzapin Orion er effektiv i å opprettholde klinisk bedring i løpet av vedlikeholdsbehandlingen hos pasienter som har vist initial behandlingsrespons.
Olanzapin Orion er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode.
Olanzapin Orion er indisert til forebygging av nye episoder hos pasienter med bipolar lidelse som har respondert på olanzapinbehandling i manisk fase (se pkt. 5.1).

Olanzapin Orion smeltetablett 10 mg

MTnr.: 09-6733
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion smeltetablett 15 mg

MTnr.: 09-6734
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion smeltetablett 20 mg

MTnr.: 09-6735
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion tablett, filmdrasjert 2,5 mg

MTnr.: 09-6736
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion tablett, filmdrasjert 5 mg

MTnr.: 09-6737
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion tablett, filmdrasjert 7,5 mg

MTnr.: 09-6738
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 09-6739
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion tablett, filmdrasjert 15 mg

MTnr.: 09-6740
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapin Orion tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 09-6741
MTdato: 2010-02-19
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapin Orion smeltetablett 5 mg

Olanzapine Glenmark tablett 2,5 mg

MTnr.: EU/1/09/587/001/NO-003/NO

MTdato: 2010-02-03

Prosedyre: CP

Virkestoff: Olanzapin

Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia

Reseptstatus: C

Indikasjon: Voksne

Olanzapin er indisert ved behandling av schizofreni.

Olanzapin opprettholder effektivt klinisk bedring ved vedlikeholdsbehandling hos pasienter som innledningsvis har vist behandlingsrespons.

Olanzapin er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode.

Olanzapin er indisert til forebygging av tilbakefall hos pasienter med bipolar lidelse som har vist respons på behandling med olanzapin i manisk fase (se pkt. 5.1).

Olanzapine Glenmark tablett 5 mg

MTnr.: EU/1/09/587/004/NO-006/NO

MTdato: 2010-02-03

Prosedyre: CP

Virkestoff: Olanzapin

Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark tablett 2,5 mg

Olanzapine Glenmark tablett 7,5 mg

MTnr.: EU/1/09/587/007/NO-009/NO

MTdato: 2010-02-03

Prosedyre: CP

Virkestoff: Olanzapin

Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark tablett 2,5 mg

Olanzapine Glenmark tablett 10 mg

MTnr.: EU/1/09/587/010/NO-012/NO

MTdato: 2010-02-03

Prosedyre: CP

Virkestoff: Olanzapin

Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark tablett 2,5 mg

Olanzapine Glenmark tablett 15 mg

MTnr.: EU/1/09/587/013/NO-015/NO
MTdato: 2010-02-03
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark tablett 2,5 mg

Olanzapine Glenmark tablett 20 mg

MTnr.: EU/1/09/587/016/NO-017/NO
MTdato: 2010-02-03
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark tablett 2,5 mg

Olanzapine Glenmark Europe smeltetablett 5 mg

MTnr.: EU/1/09/588/001/NO-003/NO
MTdato: 2010-02-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne
Olanzapin er indisert ved behandling av schizofreni.
Olanzapin opprettholder effektivt klinisk bedring ved vedlikeholdsbehandling hos pasienter som innledningsvis har vist behandlingsrespons.
Olanzapin er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode.
Olanzapin er indisert til forebygging av tilbakefall hos pasienter med bipolar lidelse som har vist respons på behandling med olanzapin i manisk fase (se pkt. 5.1).

Olanzapine Glenmark Europe smeltetablett 10 mg

MTnr.: EU/1/09/588/004/NO-006/NO
MTdato: 2010-02-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark Europe smeltetablett 5 mg

Olanzapine Glenmark Europe smeltetablett 15 mg

MTnr.: EU/1/09/588/007/NO-009/NO
MTdato: 2010-02-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark Europe smeltetablett 5 mg

Olanzapine Glenmark Europe smeltetablett 20 mg

MTnr.: EU/1/09/588/010/NO-012/NO
MTdato: 2010-02-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Generics Europe Limited, Middlesex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olanzapine Glenmark Europe smeltetablett 5 mg

Olazax tablett 5 mg

MTnr.: EU/1/09/597/001/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne
Olanzapin er indisert ved behandling av schizofreni.
Olanzapin opprettholder effektivt klinisk bedring ved vedlikeholdsbehandling hos pasienter som innledningsvis har vist behandlingsrespons.
Olanzapin er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode. Olanzapin er indisert til forebygging av tilbakefall hos pasienter med bipolar lidelse som har vist respons på behandling med olanzapin i manisk fase (se pkt. 5.1).

Olazax tablett 7,5 mg

MTnr.: EU/1/09/597/002/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax tablett 5 mg

Olazax tablett 10 mg

MTnr.: EU/1/09/597/003/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax tablett 5 mg

Olazax tablett 15 mg

MTnr.: EU/1/09/597/004/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax tablett 5 mg

Olazax tablett 20 mg

MTnr.: EU/1/09/597/005/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax tablett 5 mg

Olazax Disperzi smeltetablett 5 mg

MTnr.: EU/1/09/592/001/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Voksne

Olanzapin er indisert ved behandling av schizofreni.
Olanzapin opprettholder effektivt klinisk bedring ved vedlikeholdsbehandling hos pasienter som innledningsvis har vist behandlingsrespons.
Olanzapin er indisert ved behandling av moderat til alvorlig manisk episode. Olanzapin er indisert til forebygging av tilbakefall hos pasienter med bipolar lidelse som har vist respons på behandling med olanzapin i manisk fase (se pkt. 5.1).

Olazax Disperzi smeltetablett 7,5 mg

MTnr.: EU/1/09/592/002/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax Disperzi smeltetablett 5 mg

Olazax Disperzi smeltetablett 10 mg

MTnr.: EU/1/09/592/003/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax Disperzi smeltetablett 5 mg

Olazax Disperzi smeltetablett 15 mg

MTnr.: EU/1/09/592/004/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax Disperzi smeltetablett 5 mg

Olazax Disperzi smeltetablett 20 mg

MTnr.: EU/1/09/592/005/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Olanzapin
Innehaver: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, Tsjekkia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Olazax Disperzi smeltetablett 5 mg

Onbrez Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 150 mikrog

MTnr.: EU/1/09/593/001/NO-005/NO
MTdato: 2010-01-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Indakaterolmaleat
Innehaver: Novartis Europharm Ltd, West Sussex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Onbrez Breezhaler er indisert som bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling av luftveisobstruksjon hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Onbrez Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 300 mikrog

MTnr.: EU/1/09/593/006/NO-010/NO
MTdato: 2010-01-06
Prosedyre: CP
Virkestoff: Indakaterolmaleat
Innehaver: Novartis Europharm Ltd, West Sussex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Onbrez Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 150 mikrog

Oslif Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 150 mikrog

MTnr.: EU/1/09/586/001/NO-005/NO
MTdato: 2010-01-27
Prosedyre: CP
Virkestoff: Indakaterolmaleat
Innehaver: Novartis Europharm Ltd, West Sussex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Oslif Breezhaler er indisert som bronkodilaterende vedlikeholdsbehandling av luftveisobstruksjon hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).

Oslif Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 300 mikrog

MTnr.: EU/1/09/586/006/NO-010/NO
MTdato: 2010-01-27
Prosedyre: CP
Virkestoff: Indakaterolmaleat
Innehaver: Novartis Europharm Ltd, West Sussex, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Oslif Breezhaler inhalasjonspulver, hard kapsel 150 mikrog

Oxcarbazepine Teva tablett, filmdrasjert 150 mg

MTnr.: 08-5617
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Okskarbazepin
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Oxcarbazepine is indicated for the treatment of partial seizures with or without secondarily generalised tonic-clonic seizures. It is indicated for use as monotherapy or adjunctive therapy in adults and in children of 6 years of age and above.

Oxcarbazepine Teva tablett, filmdrasjert 300 mg

MTnr.: 08-5618
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Okskarbazepin
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Oxcarbazepine Teva tablett, filmdrasjert 150 mg

Oxcarbazepine Teva tablett, filmdrasjert 600 mg

MTnr.: 08-5619
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Okskarbazepin
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Oxcarbazepine Teva tablett, filmdrasjert 150 mg

Pantoprazol Orifarm enterotablett 20 mg

MTnr.: 07-4940
MTdato: 2010-02-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pantoprazolnatriumsesquihydrat
Innehaver: Orifarm Generics, Odense S, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: For behandling av mild reflukssykdom og tilhørende symptomer (f.eks. hal-sbrann, sure oppstøt og smerte ved svelging).
For langvarig behandling og forebygging av tilbakefall av refluksøsofagitt.
Forebygging av gastroduodenalsår indusert av ikke-selektive, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler (NSAID-s) hos risikopasienter som trenger kontinuerlig behandling med NSAID-s (se pkt. 4.4).

Pantoprazol Orifarm enterotablett 40 mg

MTnr.: 07-4941
MTdato: 2010-02-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pantoprazolnatriumsesquihydrat
Innehaver: Orifarm Generics, Odense S, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: For lindring av symptomer og for kortvarig behandling av gastrointestinale sykdommer som krever en reduksjon av syresekresjonen:

- duodenalsår
- magesår
- moderat og alvorlig refluksøsofagitt
- eradikasjon av *Helicobacter pylori* i kombinasjon med antibiotikabehandling hos pasienter med peptisk ulcus
- Zollinger-Ellison syndrom og andre hypersekreteriske tilstander.

Paroxetin Orion tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 08-6053
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Paroksetinhydrokloridhemihydrat
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av:

- Alvorlig depressiv episode
- Tvangslidelse (OCD)
- Panikklidelse med og uten agorafobi
- Sosial angstlidelse/sosial fobi
- Generalisert angstlidelse
- Posttraumatisk stresslidelse

Phoxilium 1,2 mmol/l fosfat hemodialyse-/hemofiltreringsvæske

MTnr.: 08-5719
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Kalsiumklorid, 2 H₂O, Magnesiumklorid, 6 H₂O, Natriumklorid, Natriumhydrogenkarbonat, Kaliumklorid, Dinatriumfosfat, 2 H₂O
Innehaver: Gambro Lundia AB, Lund, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Phoxilium brukes til CRRT (kontinuerlig nyreerstattende behandling) hos kritisk syke pasienter med akutt nyresvikt (ARF) når pH og kalemie er gjenopprettet til normalen, og når pasientene trenger fosfattilførsel etter tap av fosfat i ultrafiltratet eller til dialysatet under CRRT.
Phoxilium kan også brukes ved medikamentforgiftning eller forgiftning når giften er dialyserbar eller passerer gjennom membranen.
Phoxilium er indisert for bruk på pasienter med normal kalemie og normalfosfatemi eller hypofosfatemi.

Pramigen tablett 0,088 mg

MTnr.: 08-6338
MTdato: 2010-02-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pramigen er indisert for behandling av tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sykdom, alene eller i kombinasjon med levodopa, dvs. gjennom hele sykdomsforløpet til sene stadier der effekten av levodopa avtar eller varierer og fluktuasjoner i terapeutisk effekt oppstår ("end of dose-" eller "on/off"- fluktuasjoner).

Pramigen tablett 0,18 mg

MTnr.: 08-6339
MTdato: 2010-02-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramigen tablett 0,088 mg

Pramigen tablett 0,7mg

MTnr.: 08-6340
MTdato: 2010-02-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramigen tablett 0,088 mg

Pramipexol Sandoz tablett 0,088 mg

MTnr.: 08-6025
MTdato: 2010-02-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pramipexol Sandoz er indisert til behandling av tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sykdom alene (uten levodopa) eller i kombinasjon med levodopa, dvs. gjennom hele sykdomsforløpet til sene stadier hvor effekten av levodopa avtar eller varierer og fluktuasjoner i terapeutisk effekt oppstår ("end of dose"- eller "on off"-fluktuasjoner).

Pramipexol Sandoz tablett 0,18 mg

MTnr.: 08-6029
MTdato: 2010-02-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramipexol Sandoz tablett 0,088 mg

Pramipexol Sandoz tablett 0,7 mg

MTnr.: 08-6031
MTdato: 2010-02-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramipexol Sandoz tablett 0,088 mg

Pramipexole Orion tablett 0,088 mg

MTnr.: 08-5835
MTdato: 2010-02-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Pramipexole Orion er indisert for behandling av tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sykdom, alene eller i kombinasjon med levodopa, dvs. gjennom hele sykdomsforløpet til sene stadier der effekten av levodopa avtar eller varierer og fluktuasjoner i terapeutisk effekt oppstår ("end of dose"- eller "on/off"- fluktuasjoner).

Pramipexole Orion tablett 0,18 mg

MTnr.: 08-5836
MTdato: 2010-02-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramipexole Orion tablett 0,088 mg

Pramipexole Orion tablett 0,35 mg

MTnr.: 08-5837
MTdato: 2010-02-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramipexole Orion tablett 0,088 mg

Pramipexole Orion tablett 0,7 mg

MTnr.: 08-5838
MTdato: 2010-02-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramipexole Orion tablett 0,088 mg

Pramipexole Orion tablett 1,1 mg

MTnr.: 08-5839
MTdato: 2010-02-16
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Pramipeksol
Innehaver: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pramipexole Orion tablett 0,088 mg

Pravastatin Arrow tablett 20 mg

MTnr.: 04-3033
MTdato: 2010-03-17
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pravastatinnatrium
Innehaver: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, England
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hyperkolesterolemi
Behandling av primær hyperkolesterolemi eller blandet dyslipidemi som tillegg til endring i kosthold når slik endring og annen ikke-farmakologisk behandling (for eksempel mosjon og vektreduksjon) ikke er tilstrekkelig.
Primærforebyggelse
Reduksjon av kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos pasienter med moderat eller alvorlig hyperkolesterolemi som har høy risiko for en første-gangs kardiovaskulær hendelse, som tillegg til kostholdsending (se punkt 5.1).
Sekundærforebyggelse
Reduksjon av kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos pasienter med myokardinfarkt eller ustabil angina pectoris i anamnesen og med normalt eller forhøyet kolesterolnivå, som tillegg til behandling av andre risikofaktorer (se punkt 5.1).
Posttransplantasjon
Reduksjon av hyperlipidemi etter organtransplantasjon hos pasienter som får immunsuppressiv behandling (se punkt 4.2, 4.5 og 5.1).

Pravastatin Arrow tablett 40 mg

MTnr.: 04-3034
MTdato: 2010-03-17
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Pravastatinnatrium
Innehaver: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, England
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Pravastatin Arrow tablett 20 mg

Prepandrix suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon

MTnr.: EU/1/08/453/002/NO
MTdato: 2010-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Influenza A-virus (pandemistamme) (inaktivert, splittvirus, med adjuvans)
Innehaver: GlaxoSmithKline Biologicals Services S.A, Rixensart, Belgia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Profylakse mot subtype H5N1 av influensa A virus.
Indikasjonen er basert på immunogenisitetsdata fra friske individer fra 18 år og eldre etter administrasjon av to doser vaksine fremstilt fra H5N1 subtypestammer (se pkt. 5.1)
Prepandrix skal brukes i overensstemmelse med offisielle retningslinjer.

Prevenar 13 injeksjonsvæske, suspensjon

MTnr.: EU/1/09/590/001/NO-006/NO
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Pneumokokk (13 valent, polysakkarid, konjugert, absorbert)
Innehaver: Wyeth Lederle Vaccines S.A., Louvain-la-Neuve, Belgia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv immunisering for forebygging av invasiv sykdom, pneumoni og akutt otitis media forårsaket av Streptococcus pneumoniae hos spedbarn og barn fra 6 uker til 5 år. Se pkt. 4.2 og 5.1 for informasjon om beskyttelse mot spesifikke pneumokokk serotyper.
Bruk av Prevenar 13 bør baseres på offisielle anbefalinger der det er tatt hensyn til følgene av invasiv sykdom hos de ulike aldersgrupper samt variasjonen av serotype-epidemiologi i ulike geografiske områder.

Propofol Bayer injeksjonsvæske/infusjonsvæske, emulsjon 10 mg/ml

MTnr.: 08-6300
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Propofol
Innehaver: Bayer AB, Solna, Sverige
Reseptstatus: C
Utleveringsbestemmelse: Til sykehus. Til spesialist i anesthesiologi.
Indikasjon: Propofol Bayer er et korttidsvirkende generelt anestesimiddel for intravenøs administrasjon til:

- induksjon og vedlikeholdelse av generell anestesi
- sedasjon av ventilerte pasienter på intensivavdelingen
- sedasjon ved diagnostiske og kirurgiske prosedyrer, alene eller i kombinasjon med lokal eller regional anestesi.

Propofol Bayer injeksjonsvæske/infusjonsvæske, emulsjon 20 mg/ml

MTnr.: 08-6301
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Propofol
Innehaver: Bayer AB, Solna, Sverige
Reseptstatus: C
Utleveringsbe- Til sykehus. Til spesialist i anesthesiologi.
stemmelse:
Indikasjon: Se Propofol Bayer injeksjonsvæske/infusjonsvæske, emulsjon 10 mg/ml

Ramipril Teva tablett 5 mg

MTnr.: 09-6707
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Ramipril
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Behandling av hypertensjon.
- Kardiovaskulær profylakse: reduksjon av kardiovaskulær morbiditet og mortalitet hos pasienter med:
 - manifest aterotrombotisk kardiovaskulær sykdom (tidligere diagnostisert koronar hjertesykdom eller slag, eller perifer vaskulær sykdom) eller
 - diabetes med tillegg av minst en kardiovaskulær risikofaktor (se pkt. 5.1).
- Behandling av nyresykdom:
 - begynnende glomerulær diabetisk nefropati definert ved tilstedeværelse av mikroalbuminuri,
 - manifest glomerulær diabetisk nefropati definert ved tilstedeværelse av makroproteinuri hos pasienter med minst én kardiovaskulær risikofaktor (se pkt. 5.1),
 - manifest glomerulær ikke-diabetisk nefropati definert ved tilstedeværelse av makroproteinuri ≥ 3 g/dag (se pkt. 5.1).
- Behandling av symptomatisk hjertesvikt.
- Sekundærprofylakse etter akutt hjerteinfarkt: reduksjon av mortalitet under den akutte fasen av hjerteinfarkt hos pasienter med kliniske symptomer på hjertesvikt med oppstart > 48 timer etter akutt hjerteinfarkt.

Ramipril Teva tablett 10 mg

MTnr.: 09-6708
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Ramipril
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Ramipril Teva tablett 5 mg

Regost tablett, filmdrasjert 1 mg

MTnr.: 08-6236
MTdato: 2010-03-22
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Anastrozol
Innehaver: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av fremskredet brystkreft hos postmenopausale kvinner. Effekten av anastrozol er ennå ikke påvist hos pasienter som er østrogenreseptor-negative, med mindre de tidligere responderte klinisk positivt på tamoxifen. Adjuvant behandling av postmenopausale kvinner med hormonreseptorpositiv, tidlig invasiv brystkreft.
Adjuvant behandling av tidlig brystkreft hos hormonreseptorpositive postmenopausale kvinner som har fått 2 til 3 år med adjuvant tamoxifen.

Revolade tablett, filmdrasjert 25 mg

MTnr.: EU/1/10/612/001/NO-003/NO
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Eltrombopagolamin
Innehaver: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Cork, Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Revolade er indisert til voksne splenektomerte pasienter med kronisk immun (idiopatisk) trombocytopenia purpura (ITP) som er motstandsdyktig overfor annen behandling (f.eks. kortikosteroider, immunoglobuliner). Revolade kan vurderes som andrelinjebehandling til voksne ikke-splenektomerte pasienter der operasjon er kontraindisert.

Revolade tablett, filmdrasjert 50 mg

MTnr.: EU/1/10/612/004/NO-006/NO
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Eltrombopagolamin
Innehaver: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Cork, Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Revolade tablett, filmdrasjert 25 mg

Revatio injeksjonsvæske, oppløsning 0,8 mg/ml

MTnr.: EU/1/05/318/002/NO
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Pfizer Ltd, Kent, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Revatio injeksjonsvæske brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon hos pasienter som behandles med Revatio tabletter, dersom pasienten midlertidig ikke kan ta legemidlet oralt. Pasienten må for øvrig være klinisk og hemodynamisk stabil.

Revatio (oral) er indisert for behandling av pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon, klassifisert som WHO funksjonsklasse II og III, for å forbedre arbeidskapasiteten. Effekt er vist ved primær pulmonal hypertensjon og pulmonal hypertensjon assosiert med bindevevssykdommer.

Rivanix mikstur, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: 08-6105
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Synthon BV, Nijmegen, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer`s dementia.
Symptomatic treatment of mild to moderately severe dementia in patients with idiopathic Parkinson`s disease.

Rivanix kapsel, hard 1,5 mg

MTnr.: 08-6106
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Synthon BV, Nijmegen, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivanix mikstur, oppløsning 2 mg/ml

Rivanix kapsel, hard 3 mg

MTnr.: 08-6107
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Synthon BV, Nijmegen, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivanix mikstur, oppløsning 2 mg/ml

Rivanix kapsel, hard 4,5 mg

MTnr.: 08-6108
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Synthon BV, Nijmegen, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivanix mikstur, oppløsning 2 mg/ml

Rivanix kapsel, hard 6 mg

MTnr.: 08-6109
MTdato: 2010-01-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Syntho BV, Nijmegen, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivanix mikstur, oppløsning 2 mg/ml

Rivastigmin Orion kapsel, hard 1,5 mg

MTnr.: 08-5982
MTdato: 2010-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.
- Symptomatisk behandling av demens av mild til moderat alvorlig grad hos pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom.

Rivastigmin Orion kapsel, hard 3 mg

MTnr.: 08-5983
MTdato: 2010-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmin Orion kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmin Orion kapsel, hard 4,5 mg

MTnr.: 08-5984
MTdato: 2010-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmin Orion kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmin Orion kapsel, hard 6 mg

MTnr.: 08-5985
MTdato: 2010-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Orion Corporation, Espoo, Finland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmin Orion kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmin ratiopharm kapsel, hard 1,5 mg

MTnr.: 08-6054
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.
Symptomatisk behandling av demens av mild til moderat alvorlig grad hos pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom.

Rivastigmin ratiopharm kapsel, hard 3 mg

MTnr.: 08-6055
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmin ratiopharm kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmin ratiopharm kapsel, hard 4,5 mg

MTnr.: 08-6056
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmin ratiopharm kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmin ratiopharm kapsel, hard 6 mg

MTnr.: 08-6057
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmin ratiopharm kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 1,5 mg

MTnr.: EU/1/09/585/001/NO-004/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.
Symptomatisk behandling av demens av mild til moderat alvorlig grad hos pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom.

Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 3 mg

MTnr.: EU/1/09/585/005/NO-008/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 4,5 mg

MTnr.: EU/1/09/585/009/NO-012/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 6 mg

MTnr.: EU/1/09/585/013/NO-016/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine 1 A Pharma mikstur, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: EU/1/09/585/017/NO-018NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: 1 A Pharma GmbH, Oberhaching, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine 1 A Pharma kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Hexal kapsel, hard 1,5 mg

MTnr.: EU/1/09/589/001/NO-004/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.
Symptomatisk behandling av demens av mild til moderat alvorlig grad hos pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom.

Rivastigmine Hexal kapsel, hard 3 mg

MTnr.: EU/1/09/589/005/NO-008/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Hexal kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Hexal kapsel, hard 4,5 mg

MTnr.: EU/1/09/589/009/NO-012/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Hexal kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Hexal kapsel, hard 6 mg

MTnr.: EU/1/09/589/013/NO-016/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Hexal kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Hexal mikstur, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: EU/1/09/589/017/NO-018/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Hexal kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 1,5 mg

MTnr.: EU/1/09/599/001/NO-004/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av Alzheimers demens av mild til moderat alvorlig grad.
Symptomatisk behandling av demens av mild til moderat alvorlig grad hos pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom.

Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 3 mg

MTnr.: EU/1/09/599/005/NO-008/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 4,5 mg

MTnr.: EU/1/09/599/009/NO-012/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 6 mg

MTnr.: EU/1/09/599/013/NO-016/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 1,5 mg

Rivastigmine Sandoz mikstur, oppløsning 2 mg/ml

MTnr.: EU/1/09/599/017/NO-018/NO
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Rivastigmin
Innehaver: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Holzkirchen, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rivastigmine Sandoz kapsel, hard 1,5 mg

Rizatriptan Sandoz smeltetablett 5 mg

MTnr.: 08-5746
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rizatriptanbenzoat
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Akutt behandling av hodepinefasen av migreaneanfall, med eller uten aura.

Rizatriptan Sandoz smeltetablett 10 mg

MTnr.: 08-5747
MTdato: 2010-02-18
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Rizatriptanbenzoat
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Rizatriptan Sandoz smeltetablett 5 mg

Salofalk rektalvæske, suspensjon 4 g/60 ml

MTnr.: 09-6598
MTdato: 2010-03-09
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Mesalazin
Innehaver: Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Akutte tilfeller av ulcerøs kolitt (kronisk betennelse i tykktarmen).

Scintimun preparasjonssett til radioaktive legemidler 1 mg

MTnr.: EU/1/09/602/001/NO-002/NO
MTdato: 2010-01-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Besilesomab
Innehaver: Cisbio bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.
Sammen med andre egnede bildediagnostiske metoder brukes scintigrafi til å bestemme posisjonen for en inflammasjon/infeksjon i det perifere skjelettet hos voksne ved mistanke om osteomyelitt.
Scintimun må ikke brukes til å påvise diabetisk fotinfeksjon.

Sildenafil Actavis tablett, filmdrasjert 25 mg

MTnr.: EU/1/09/595/001/NO-005/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.
For at sildenafil skal ha effekt kreves seksuell stimulering.

Sildenafil Actavis tablett, filmdrasjert 50 mg

MTnr.: EU/1/09/595/006/NO-010/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sildenafil Actavis tablett, filmdrasjert 25 mg

Sildenafil Actavis tablett, filmdrasjert 100 mg

MTnr.: EU/1/09/595/011/NO-015/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sildenafil Actavis tablett, filmdrasjert 25 mg

Sildenafil ratiopharm tablett, filmdrasjert 25 mg

MTnr.: EU/1/09/603/001/NO-004/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.
For at sildenafil skal ha effekt kreves seksuell stimulering.

Sildenafil ratiopharm tablett, filmdrasjert 50 mg

MTnr.: EU/1/09/603/005/NO-008/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sildenafil ratiopharm tablett, filmdrasjert 25 mg

Sildenafil ratiopharm tablett, filmdrasjert 100 mg

MTnr.: EU/1/09/603/009/NO-012/NO
MTdato: 2010-01-13
Prosedyre: CP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sildenafil ratiopharm tablett, filmdrasjert 25 mg

Sildenafil Sandoz tablett 25 mg

MTnr.: 08-6243
MTdato: 2010-03-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av menn med erektil dysfunksjon, som er manglende evne til å få eller beholde en ereksjon som er tilstrekkelig for tilfredsstillende seksuell aktivitet.
For at Sildenafil Sandoz skal ha effekt kreves seksuell stimulering.

Sildenafil Sandoz tablett 50 mg

MTnr.: 08-6244
MTdato: 2010-03-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sildenafil Sandoz tablett 25 mg

Sildenafil Sandoz tablett 75 mg

MTnr.: 08-6245
MTdato: 2010-03-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sildenafil Sandoz tablett 25 mg

Sildenafil Sandoz tablett 100 mg

MTnr.: 08-6246
MTdato: 2010-03-19
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Sildenafilsitrat
Innehaver: Sandoz A/S, Odense Sø, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Sildenafil Sandoz tablett 25 mg

Silodyx kapsel, hard 4 mg

MTnr.: EU/1/09/607/001/NO-007/NO
MTdato: 2010-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Silodosin
Innehaver: Recordati Ireland Limited, Cork, Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av tegn og symptomer på benign prostatahyperplasi (BPH).

Silodyx kapsel, hard 8 mg

MTnr.: EU/1/09/607/008/NO-014/NO
MTdato: 2010-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Silodosin
Innehaver: Recordati Ireland Limited, Cork, Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Silodyx kapsel, hard 4 mg

Simidon tablett, filmdrasjert 10 mg

MTnr.: 08-6353
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hyperkolesterolemi

Behandling av primær hyperkolesterolemi eller kombinert dyslipidemi som tillegg til diett, når effekt av diett og andre ikke-farmakologiske behandling-er (f.eks. fysisk trening og vektreduksjon) ikke er tilstrekkelig alene.

Behandling av homozygot familiær hyperkolesterolemi som tillegg til diett og annen lipidsenkende behandling (f.eks. LDL-aferease), eller hvis slik be-handling er uegnet.

Kardiovaskulær profylakse

Reduksjon av kardiovaskulær mortalitet og morbiditet hos pasienter med manifestert aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller diabetes mellitus, med enten normalt eller forhøyet kolesterolnivå, som tillegg til korreksjon av andre risikofaktorer og annen kardioprotektiv behandling (se pkt. 5.1).

Simidon tablett, filmdrasjert 20 mg

MTnr.: 08-6354
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simidon tablett, filmdrasjert 10 mg

Simidon tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 08-6355
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simidon tablett, filmdrasjert 10 mg

Simidon tablett, filmdrasjert 80 mg

MTnr.: 08-6349
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Simvastatin
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Simidon tablett, filmdrasjert 10 mg

Stemflova pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning 1 mg

MTnr.: 08-6232
MTdato: 2010-03-04
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Terlipressinacetat
Innehaver: IS Phamnceuticals Limited, Chester, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av blødende øsofagusvaricer.

Tacomylin pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 2 g/0,25 g

MTnr.: 08-5693
MTdato: 2010-01-14
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Piperacillinnatrium, tazobaktamnatrium
Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Piperacillin/tazobactam er indisert for behandling av følgende moderate til alvorlige infeksjoner (se pkt. 5.1):
Voksne og barn >12 år:

- Nosokomial pneumoni
- Kompliserte urinveisinfeksjoner (inkludert pyelonefritt)

- Intraabdominale infeksjoner
- Hud- og bløtvevsinfeksjoner
- Bakterielle infeksjoner (inkludert episoder med febril nøyotropeni) hos voksne pasienter med nøyotropeni.

Barn i alderen 2- 12 år

Hos hospitaliserte barn i alderen 2-12 år er piperacillin/tazobactam indisert for å behandle intraabdominale infeksjoner inkludert appendisitt med komplikasjonene ruptur med peritonitt og/eller absessdannelse.

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

Tacomylin pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 4 g/0,5 g

MTnr.: 08-5694
 MTdato: 2010-01-14
 Prosedyre: DCP
 Virkestoff: Piperacillinnatrium, tazobaktamnatrium
 Innehaver: Mylan AB, Stockholm, Sverige
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Se Tacomylin pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning 2 g/0,25 g

Taxotere konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/1 ml

MTnr.: EU/1/95/002/003/NO
 MTdato: 2010-01-25
 Prosedyre: CP
 Virkestoff: Docetaxsel
 Innehaver: Aventis Pharma S.A., Antony Cedex, Frankrike
 Reseptstatus: C
 Indikasjon: Brystkreft

Taxotere i kombinasjon med doksorubicin og cyklofosamid er indisert ved adjuvant behandling av pasienter med operabel lymfeknutepositiv brystkreft.

Taxotere i kombinasjon med doksorubicin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft, som ikke tidligere har fått kjemoterapi.

Taxotere gitt som monoterapi er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner eller alkyleringsmidler.

Taxotere i kombinasjon med trastuzumab er indisert for behandling av pasienter med metastaserende brystkreft, der tumorcellene viser økt forekomst av HER2-reseptorer. Tidligere kjemoterapi for metastatisk sykdom skal ikke være gitt.

Taxotere i kombinasjon med kapecitabin er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende brystkreft når annen cytotoksisk kjemoterapi har sviktet. Tidligere kjemoterapi bør ha innbefattet antracykliner.

Ikke-småcellet lungekreft

Taxotere er indisert for behandling av pasienter med lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft når behandling med tidligere kjemoterapi har sviktet.

Taxotere i kombinasjon med cisplatin er indisert for behandling av ikke-operabel, lokalavansert eller metastaserende ikke-småcellet lungekreft hos pasienter som tidligere ikke har fått kjemoterapi for denne tilstanden.

Prostatakreft

Taxotere i kombinasjon med prednison eller prednisolon er indisert for behandling av hormonrefraktær metastaserende prostatakreft.

Adenokarsinom i ventrikkel

Taxotere i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for behandling av pasienter med metastatisk adenokarsinom i ventrikkel, inkludert adenokarsinom i den gastroøsofageale overgang. Pasientene skal ikke tidligere ha fått kjemoterapi for metastatisk sykdom.

Kreft i hode og hals

Taxotere i kombinasjon med cisplatin og 5-fluorouracil er indisert for induksjonsbehandling av pasienter med lokalt avansert plateepitelkarsinom i hode og hals.

Taxotere konsentrat til infusjonsvæske 80 mg/4 ml

MTnr.: EU/1/95/002/004/NO

MTdato: 2010-01-25

Prosedyre: CP

Virkestoff: Docetaxsel

Innehaver: Aventis Pharma S.A., Antony Cedex, Frankrike

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Taxotere konsentrat til infusjonsvæske 20 mg/1 ml

Telmisartan Teva tablett 20 mg

MTnr.: EU/1/09/610/001/NO-010/NO

MTdato: 2010-03-02

Prosedyre: CP

Virkestoff: Telmisartan

Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland

Reseptstatus: C

Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon hos voksne.

Telmisartan Teva tablett 40 mg

MTnr.: EU/1/09/610/011/NO-020/NO

MTdato: 2010-03-02

Prosedyre: CP

Virkestoff: Telmisartan

Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Telmisartan Teva tablett 20 mg

Telmisartan Teva tablett 80 mg

MTnr.: EU/1/09/610/021NO-030/NO
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: CP
Virkestoff: Telmisartan
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Telmisartan Teva tablett 20 mg

Temozolomide Hospira kapsel, hard 5 mg

MTnr.: EU/1/10/615/001/NO-004/NO
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Temozolomide Hospira er indisert til behandling av:

- voksne pasienter med nydiagnostisert glioblastoma multiforme samtidig med strålebehandling (RT) og som påfølgende monoterapibehandling
- barn fra og med tre år, ungdom og voksne pasienter med maligne gliomer, slik som glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom som har residiv eller progresjon etter standardbehandling.

Temozolomide Hospira kapsel, hard 20 mg

MTnr.: EU/1/10/615/005/NO-008/NO
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Hospira kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Hospira kapsel, hard 100 mg

MTnr.: EU/1/10/615/009/NO-012/NO
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Hospira kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Hospira kapsel, hard 140 mg

MTnr.: EU/1/10/615/013/NO-016/NO
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Hospira kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Hospira kapsel, hard 180 mg

MTnr.: EU/1/10/615/017/NO-020/NO
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Hospira kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Hospira kapsel, hard 250 mg

MTnr.: EU/1/10/615/021/NO-024/NO
MTdato: 2010-03-24
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Hospira kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Teva kapsel, hard 5 mg

MTnr.: EU/1/09/606/001/NO-002/NO
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Temozolomide Teva er indisert for behandling av pasienter med:

- voksne pasienter med nydiagnostisert glioblastoma multiforme samtidig med strålebehandling (RT) og som påfølgende monoterapibehandling
- barn fra og med tre år, ungdom og voksne pasienter med maligne gliomer, slik som glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytom som har residiv eller progresjon etter standardbehandling.

Temozolomide Teva kapsel, hard 20 mg

MTnr.: EU/1/09/606/003/NO-004/NO
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Teva kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Teva kapsel, hard 100 mg

MTnr.: EU/1/09/606/005/NO-006/NO
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Teva kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Teva kapsel, hard 140 mg

MTnr.: EU/1/09/606/007/NO-008/NO
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Teva kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Teva kapsel, hard 180 mg

MTnr.: EU/1/09/606/009/NO-010/NO
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Teva kapsel, hard 5 mg

Temozolomide Teva kapsel, hard 250 mg

MTnr.: EU/1/09/606/011/NO-012/NO
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: CP
Virkestoff: Temozolomid
Innehaver: Teva Pharma B.V., DR Utrecht, Nederland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Temozolomide Teva kapsel, hard 5 mg

Tepadina pulver til konsentrat til infusjonsvæske 15 mg

MTnr.: EU/1/10/622/001/NO
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Tiotepa
Innehaver: Adienne Srl, Bergamo, Italia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Tepadina er indisert, i kombinasjon med andre kjemoterapeutiske legemidler:
1) med eller uten TBI (total body irradiation), som kondisjoneringsbehandling før allogen eller autolog hematopoetisk stamcelletransplantasjon (HPCT), ved hematologiske sykdommer hos voksne eller barne- og ungdomspasienter.
2) når høydose kjemoterapi med HPCT-støtte er hensiktsmessig for behandling av solide tumorer hos voksne og barne- og ungdomspasienter.

Tepadina pulver til konsentrat til infusjonsvæske 100 mg

MTnr.: EU/1/10/622/002/NO
MTdato: 2010-03-25
Prosedyre: CP
Virkestoff: Tiotepa
Innehaver: Adienne Srl, Bergamo, Italia
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Tepadina pulver til konsentrat til infusjonsvæske 15 mg

Tisseel oppløsning til vevslim

MTnr.: 09-6772
MTdato: 2010-03-12
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Humanfibrinogen, aprotinin, humantrombin, kalsiumklorid
Innehaver: Baxter AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Støttende behandling i tilfeller der kirurgiske standardprosedyrer er utilstrekkelige (se pkt. 5.1):

- For å fremme hemostase.
- Som vevslim for å fremme sårtilheling eller som suturstøtte i karkirurgi, ved gastrointestinale anastomoser, i nevrokirurgi og ved kirurgiske inngrep der kontakt med cerebrospinalvæske eller dura mater kan forekomme (f.eks. ved ØNH-inngrep, i øye- eller spinalkirurgi).
- Til vevsliming, for å fremme adhesjon av separert vev (f.eks. vevslapper, transplantater, hudtransplantater [mesh graft]).

Dokumentert effekt ved fullt hepariniserte pasienter.

Tisseel pulver og væske til vevslim

MTnr.: 09-6773
MTdato: 2010-03-12
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Humanfibrinogen, aprotinin, humantrombin, kalsiumklorid
Innehaver: Baxter AS, Oslo, Norge
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Tisseel oppløsning til vevslim

Urorec kapsel, hard 4 mg

MTnr.: EU/1/09/608/001/NO-007/NO
MTdato: 2010-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Silodosin
Innehaver: Recordati Ireland Limited, Ringaskiddy Co. Cork, Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av tegn og symptomer på benign prostatahyperplasi (BPH).

Urorec kapsel, hard 8 mg

MTnr.: EU/1/09/608/008/NO-014/NO
MTdato: 2010-02-09
Prosedyre: CP
Virkestoff: Silodosin
Innehaver: Recordati Ireland Limited, Ringaskiddy Co. Cork, Irland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Urorec kapsel, hard 4 mg

Valaciclovir Bluefish tablett, filmdrasjert 500 mg

MTnr.: 08-5766
MTdato: 2010-01-26
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valaciklovirhydroklorid
Innehaver: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon:

- For immunkompetente pasienter:
 - For behandling av herpes zoster hos pasienter over 50 år: valaciklovir reduserer varigheten av alvorlige infeksjoner og dermed antall pasienter med smerter relatert til herpes zoster.
 - Valaciklovir er indisert for behandling av begynnende og tilbakevendende genital herpes simpleks-infeksjoner.
 - Valaciklovir er indisert for forebygging av tilbakevendende genital herpes simpleks-infeksjoner hos pasienter som har minst 6 utbrudd per år.
- Valaciklovir er indisert for å forebygge cytomegalvirus (CMV) infeksjon og sykdom, særlig etter nyretransplantasjon, men ikke etter lungetransplantasjon.

Valsartan Hydrochlorotiazide Krka tablett, filmdrasjert 80 mg/12,5 mg

MTnr.: 07-5572
MTdato: 2010-02-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: KRKA Sverige AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av essensiell hypertensjon hos voksne.
Valsartan Hydrochlorotiazide Krka fast dosekombinasjon er indisert hos pasienter hvis blodtrykk ikke er adekvat kontrollert med valsartan eller hydroklorid som monoterapi.

Valsartan Hydrochlorotiazide Krka tablett, filmdrasjert 160 mg/12,5 mg

MTnr.: 07-5574
MTdato: 2010-02-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: KRKA Sverige AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Valsartan Hydrochlorotiazide Krka tablett, filmdrasjert 80 mg/12,5 mg

Valsartan Hydrochlorotiazide Krka tablett, filmdrasjert 160 mg/25 mg

MTnr.: 07-5575
MTdato: 2010-02-11
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan, hydroklortiazid
Innehaver: KRKA Sverige AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Valsartan Hydrochlorotiazide Krka tablett, filmdrasjert 80 mg/12,5 mg

Valsartan Liconsa tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 07-5319
MTdato: 2010-01-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan
Innehaver: Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nylig hjerteinfarkt
Behandling av klinisk stabile pasienter med symptomatisk hjertesvikt eller asymptomatisk venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon etter et nylig (12 timer – 10 dager) hjerteinfarkt (se pkt. 4.4 og 5.1).
Hjertesvikt
Behandling av symptomatisk hjertesvikt når angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere ikke kan brukes, eller som tilleggsbehandling til ACE-hemmere når betablokkere ikke kan brukes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Valsartan Liconsa tablett, filmdrasjert 80 mg

MTnr.: 07-5320
MTdato: 2010-01-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan
Innehaver: Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Hypertensjon
Behandling av essensiell hypertensjon.
Nylig hjerteinfarkt
Behandling av klinisk stabile pasienter med symptomatisk hjertesvikt eller asymptomatisk venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon etter et nylig (12 timer – 10 dager) hjerteinfarkt (se pkt. 4.4 og 5.1).
Hjertesvikt
Behandling av symptomatisk hjertesvikt når angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere ikke kan brukes, eller som tilleggsbehandling til ACE-hemmere når betablokkere ikke kan brukes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Valsartan Liconsa tablett, filmdrasjert 160 mg

MTnr.: 07-5321
MTdato: 2010-01-21
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan
Innehaver: Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Spania
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Valsartan Liconsa tablett, filmdrasjert 80 mg

Valsartan Teva tablett, filmdrasjert 40 mg

MTnr.: 08-6016
MTdato: 2010-03-02
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Valsartan
Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Nylig hjerteinfarkt
Behandling av klinisk stabile pasienter med symptomatisk hjertesvikt eller asymptomatisk venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon etter et nylig (12 timer – 10 dager) hjerteinfarkt (se pkt. 4.4 og 5.1).
Hjertesvikt
Behandling av symptomatisk hjertesvikt når angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere ikke kan brukes, eller som tilleggsbehandling til ACE-hemmere når betablokkere ikke kan brukes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Valsartan Teva tablett, filmdrasjert 80 mg

MTnr.: 08-6017

MTdato: 2010-03-02

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Valsartan

Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon: Hypertensjon

Behandling av essensiell hypertensjon.

Nylig hjerteinfarkt

Behandling av klinisk stabile pasienter med symptomatisk hjertesvikt eller asymptomatisk venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon etter et nylig (12 timer – 10 dager) hjerteinfarkt (se pkt. 4.4 og 5.1).

Hjertesvikt

Behandling av symptomatisk hjertesvikt når angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere ikke kan brukes, eller som tilleggsbehandling til ACE-hemmere når betablokkere ikke kan brukes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Valsartan Teva tablett, filmdrasjert 160 mg

MTnr.: 08-6018

MTdato: 2010-03-02

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Valsartan

Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon: Se Valsartan Teva tablett, filmdrasjert 80 mg

Valsartan Teva tablett, filmdrasjert 320 mg

MTnr.: 08-6019

MTdato: 2010-03-02

Prosedyre: DCP

Virkestoff: Valsartan

Innehaver: Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige

Reseptstatus: C

Indikasjon: Hypertensjon

Behandling av essensiell hypertensjon.

Venlafaxin Actavis depotkapsel, hard 37,5 mg

MTnr.: 08-5643
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av depressive episoder.
Til forebygging av tilbakefall av nye depressive episoder.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Behandling av sosial angstlidelse.
Behandling av panikklidelse, med eller uten agorafobi.

Venlafaxin Actavis depotkapsel, hard 75 mg

MTnr.: 08-5644
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Venlafaxin Actavis depotkapsel, hard 37,5 mg

Venlafaxin Actavis depotkapsel, hard 150 mg

MTnr.: 08-5645
MTdato: 2010-02-15
Prosedyre: MRP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Venlafaxin Actavis depotkapsel, hard 37,5 mg

Venlafaxin BMM Pharma depotkapsel, hard 37,5 mg

MTnr.: 08-5888
MTdato: 2010-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: BMM Pharma AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Behandling av episoder med alvorlig depresjon.
Forebyggende behandling mot tilbakefall av episoder med alvorlig depresjon.
Behandling av generalisert angstlidelse.
Behandling av sosial angstlidelse.
Behandling av panikklidelse, med eller uten agorafobi.

Venlafaxin BMM Pharma depotkapsel, hard 75 mg

MTnr.: 08-5889
MTdato: 2010-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: BMM Pharma AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Venlafaxin BMM Pharma depotkapsel, hard 37,5 mg

Venlafaxin BMM Pharma depotkapsel, hard 150 mg

MTnr.: 08-5890
MTdato: 2010-01-25
Prosedyre: DCP
Virkestoff: Venlafaksinhydroklorid
Innehaver: BMM Pharma AB, Stockholm, Sverige
Reseptstatus: C
Indikasjon: Se Venlafaxin BMM Pharma depotkapsel, hard 37,5 mg

Zenas tablett 10 mg

MTnr.: EU/1/09/601/001/NO
MTdato: 2010-02-04
Prosedyre: CP
Virkestoff: Amifampridinofosfat
Innehaver: EUSA Pharma SAS, Limonest, Frankrike
Reseptstatus: C
Indikasjon: Symptomatisk behandling av Eaton-Lamberts syndrom (Lambert-Eaton myastenisk syndrom, LEMS) hos voksne.

Zolvix oral, oppløsning 25 mg/ml til sau

MTnr.: EU/2/09/101/001/NO-010/NO
MTdato: 2010-02-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Monepantel
Innehaver: Novartis Healthcare A/S, København, Danmark
Reseptstatus: C
Indikasjon: Zolvix oral oppløsning er et bredspektret anthelmintikum til behandling og kontroll av infeksjoner med gastrointestinale nematoder og følgesykdommer hos sau, herunder lam og avlsdyr.
Virkningsspektrum inkluderer fjerde larvestadium og voksenstadium av: *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Teladorsagia trifurcata*, *Teladorsagia davtiani*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Cooperia oncophora*, *Nematodirus battus*, *Nematodirus filicollis*, *Nematodirus spathiger*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum venulosum*
Det veterinærmedisinske preparatet er effektivt overfor parasittstammer, som er resistente mot (pro)benzimidazoler, levamisol, morantel og makrosykliske laktoner.

Zulvac 8 Bovis injeksjonsvæske, suspensjon til storfe

MTnr.: EU/2/09/105/001/NO-002/NO
MTdato: 2010-02-08
Prosedyre: CP
Virkestoff: Blåtungevirus serotype 8, inaktivert
Innehaver: Fort Dodge Animal Health, Southampton, England
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv immunisering av storfe fra 3 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.
*(Syldusverdi (Ct) > 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)
Immunitet oppnås 25 dager etter administrasjon av den andre dosen.
Immunitetsvarigheten er ennå ikke fullstendig dokumentert, selv om foreløpige resultater av pågående studier viser at varigheten er minst 6 måneder etter grunnimmunisering.

Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

MTnr.: EU/2/09/104/001/NO-002/NO
MTdato: 2010-02-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Blåtungevirus serotype 8, inaktivert
Innehaver: Fort Dodge Animal Health, Southampton, England
Reseptstatus: C
Indikasjon: Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus serotype 8.
*(Syklusverdi (Ct) \geq 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)
Immunitet oppnås 25 dager etter administrasjon av den andre dosen.
Immunitetsvarigheten er ennå ikke fullstendig dokumentert, selv om foreløpige resultater av pågående studier viser at varigheten er minst 6 måneder etter grunnimmunisering.

Zutectra injeksjonsvæske, oppløsning 500 IE i ferdigfylt sprøyte

MTnr.: EU/1/09/600/001/NO
MTdato: 2010-01-11
Prosedyre: CP
Virkestoff: Immunglobulin mot hepatitt B (humant)
Innehaver: Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Tyskland
Reseptstatus: C
Indikasjon: Forebygging av reinfeksjon med hepatitt B-virus (HBV) hos HBV-DNA-negative pasienter \geq 6 måneder etter levertransplantasjon for hepatitt B-indusert leversvikt.
Zutectra er kun indisert til voksne.
Samtidig bruk av adekvate antivirale midler skal, om nødvendig, vurderes som standard for forebygging av hepatitt B reinfeksjon.

Markedsføringsstillatelser legemidler parallellimport:**Champix EU tablett, filmdrasjert 1 mg**

MT(PI)nr.: 09-7137
MTDato: 2010-01-25
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm AS, Oslo, Norge
Eksportland: EU
Direkteimportert preparat: Champix tablett, filmdrasjert 1 mg "Pfizer"

Kreon 10000 Slovakia enterokapsel, hard

MT(PI)nr.: 07-5200
MTDato: 2010-01-20
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm AS, Oslo, Norge
Eksportland: Slovakia
Direkteimportert preparat: Creon 10000 enterokapsel, hard "Solvay Pharma"

Livial Storbritannia tablett 2,5 mg

MT(PI)nr.: 09-7135
MTDato: 2010-01-22
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Farmagon AS, Oslo, Norge
Eksportland: Storbritannia
Direkteimportert preparat: Livial tablett 2,5 mg "N.V. Organon"

Norvasc Litauen tablett 5 mg

MT(PI)nr.: 09-7032
MTDato: 2010-01-15
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm AS, Oslo, Norge
Eksportland: Litauen
Direkteimportert preparat: Norvasc tablett 5 mg "Pfizer"

Norvasc Litauen tablett 10 mg

MT(PI)nr.: 09-7030
MTDato: 2010-01-15
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Orifarm AS, Oslo, Norge
Eksportland: Litauen
Direkteimportert preparat: Norvasc tablett 10 mg "Pfizer"

Prograf Polen kapsel, hard 0,5 mg

MT(PI)nr.: 09-7010
MTDato: 2010-01-20
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Farmagon AS, Oslo, Norge
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Prograf kapsel, hard 0,5 mg "Astellas Pharma"

Prograf Polen kapsel, hard 1 mg

MT(PI)nr.: 09-7013
MTDato: 2010-01-20
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Farmagon AS, Oslo, Norge
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Prograf kapsel, hard 1 mg "Astellas Pharma"

Risperdal consta Polen pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon 37,5 mg

MT(PI)nr.: 09-7055
MTDato: 2010-01-21
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Farlic AS, Oslo, Norge
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Risperdal consta pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon 37,5 mg "Janssen-Cilag"

Risperdal consta Polen pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon 50 mg

MT(PI)nr.: 09-7056
MTDato: 2010-01-21
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Farlic AS, Oslo, Norge
Eksportland: Polen
Direkteimportert preparat: Risperdal consta pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon 50 mg "Janssen-Cilag"

Ritalin Nederland tablett 10 mg

MT(PI)nr.: 07-5186
MTDato: 2010-01-19
Prosedyre: Nasjonal
Innehaver: Farmagon AS, Oslo, Norge
Eksportland: Nederland
Direkteimportert preparat: Ritalin tablett 10 mg "Novartis"