

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04. - 30.04. 2018 г.**

Име	Alpivab	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml (10 mg/ml) x 3	EU/1/18/1269/001 13.04.2018 г.
I N N	Перамивир <i>Peramivir</i>	
АТС код	J05AH03	
Показания	Alpivab е показан за лечение на неусложнен грип (инфлуенца) при възрастни и деца на възраст 2 и повече години.	
Притежател	BioCryst UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Trydonis	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	87 микрограма/5 микрограма/9 микрограма разтвор под налягане за инхалация, инхалатори 1 x 60; x 120; x 180 впръсквания, комбинирани опаковки 2 x 120 (240 впръсквания); 3 x 120 (360 впръсквания)	EU/1/18/1274/001-005 26.04.2018 г.
I N N	Беклометазонов дипропионат/Формотеролов фумарат дихидрат/Гликопирониум <i>Beclometasone dipropionate/Formoterol fumarate dihydrate/Glycopyrronium</i>	
АТС код	R03AL09	
Показания	Поддържащо лечение при възрастни пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), при които не се постига достатъчен терапевтичен контрол с комбинация от инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета2-агонист.	
Притежател	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	RIARIFY	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	87 микрограма/5 микрограма/9 микрограма разтвор под налягане за инхалация, инхалатори x 1; x 2; x 3 за 120 впръсквания; комбинирани опаковки 2 x 120 (240 впръсквания); 3 x 120 (360 впръсквания)	EU/1/18/1275/001-005 23.04.2018 г.
I N N	Беклометазонов дипропионат/Формотеролов фумарат дихидрат/Гликопирониум <i>Beclometasone dipropionate/Formoterol fumarate dihydrate/Glycopyrronium</i>	
АТС код	R03AL09	
Показания	Поддържащо лечение при възрастни пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), при които не се постига достатъчен терапевтичен контрол с комбинация от инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета2-агонист.	
Притежател	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Mylotarg	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакон x 1	EU/1/18/1277/001 19.04.2018 г.
I N N	Гемтузумаб озогамидин <i>Gemtuzumab ozogamicin</i>	
АТС код	L01XC05	
Показания	MYLOTARG е показан за комбинирано лечение с даунорубин (DNR) и цитарабин (AraC) за лечение на пациенти на възраст 15 и повече години с нелекувана преди това <i>de novo</i> CD33- положителна остра миелоидна левкемия (ОМЛ), с изключение на остра промиелоцитна левкемия (ОПЛ).	
Притежател	Pfizer Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

