

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04. 2012 - 30 04. 2012 г.

Уважаеми колеги, хиперлинк от свободно избраното име и АТС кода ще Ви представи разрешените показания и принадлежността към анатомо-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт

Име	Сареситабин Accord	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg филмирани таблетки, блистер x 30; x 60; x 120 таблетки 300 mg филмирани таблетки, блистер x 30; x 60; x 120 таблетки 500 mg филмирани таблетки, блистер x 30; x 60; x 120 таблетки	EU/1/12/762/001 -006 EU/1/12/762/007 -012 EU/1/12/762/013 -018 20. 04. 2012
I N N	Капецитабин Capecitabine	
АТС код	L01BC06	
Притежател на РУ	Accord Healthcare Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Сареситабин Krka	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg филмирани таблетки, блистер x 30; x 60; x 120 таблетки 300 mg филмирани таблетки, блистер x 30; x 60; x 120 таблетки 500 mg филмирани таблетки, блистер x 30; x 60; x 120 таблетки	EU/1/12/763/001 -006 EU/1/12/763/007 -012 EU/1/12/763/013 -018 20. 04. 2012
I N N	Капецитабин Capecitabine	
АТС код	L01BC06	
Притежател на РУ	Krka, d.d., Novo mesto	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Сареситабин Teva	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg филмирани таблетки, блистер x 60 500 mg филмирани таблетки, блистер x 120 таблетки	EU/1/12/761/001 EU/1/12/761/001 20. 04. 2012
I N N	Капецитабин Capecitabine	
АТС код	L01BC06	
Притежател на РУ	Teva Pharma B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Nimenrix	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 ml прах; 1,25 ml разтворител-1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка	EU/1/12/767/001
	3 ml прах; 1,25 ml разтворител - 10 флакона + 10 предварително напълнени спринцовки	EU/1/12/767/002
	3 ml прах; 1,25 ml разтворител -1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка+ 2 игли	EU/1/12/767/003
	3 ml прах; 1,25 ml разтворител -10 флакона + 10 предварително напълнени спринцовки + 20 игли	EU/1/12/767/004
	3 ml прах; 1 ml разтворител -1 флакон + 1 ампула	EU/1/12/767/005
	3 ml прах; 1 ml разтворител -10 флакона + 10 ампули	EU/1/12/767/006
	3 ml прах; 1 ml разтворител -100 флакона + 100 ампули	EU/1/12/767/007
I N N	Конюгатна ваксина срещу менингококи от групи A, C, W-135 и Y meningococcal group A, C, W 135 and Y conjugate vaccine	20.04.2012
АТС код	J07AH08	
Притежател на РУ	GlaxoSmithKline Biologicals S.A	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Signifor	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,3 mg инжекционен разтвор, ампула 1 ml x 6; x 18;x 30; x 60	EU/1/12/753/001 – 004
	0,6 mg инжекционен разтвор, ампула 1 ml x 6; x 18;x 30; x 60	EU/1/12/753/005 – 008
	0,9 mg инжекционен разтвор, ампула 1 ml x 6; x 18;x 30; x 60	EU/1/12/753/009 – 012
I N N	Пазиреотид <i>Pasireotide</i>	24. 04. 2012
АТС код	H01CB05	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Sabrelvel	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg таблетки, блистер x 28; x 90 таблетки	EU/1/12/765/001 -002
	150 mg таблетки, блистер x 28; x 90 таблетки	EU/1/12/765/003 -004
	300 mg таблетки, блистер x 28; x 90 таблетки	EU/1/12/765/005 -006
I N N	Ирбесартан <i>Irbesartan</i>	13. 04. 2012
АТС код	C09CA04	
Притежател на РУ	Pharmathen S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Sancuso	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	3.1 mg / 24 h трансдермален пластир	EU/1/12/766/001 20. 04. 2012
I N N	Гранисетрон <i>Granisetron</i>	
АТС код	A04AA02	
Притежател на РУ	ProStrakan Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zoledronic acid Actavis	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор – x 1; x 4; x 10 флакона	EU/1/12/759/001 - 003 20. 04. 2012
I N N	Золедронова киселина <i>Zoledronic acid</i>	
АТС код	M05BA08	
Притежател на РУ	Actavis Group PTC ehf	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.