

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС  
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04. 2014 – 30. 04. 2014 г.**

*Уважаеми колеги, хиперлинк от АТС кода ще Ви представи принадлежността  
към анатомо-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт*

<b>Име</b>	<b><u>BiResp Spiromax</u></b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	160 µg/4,5 µg прах за инхалация, инхалатор с 120 дози x 1; x 2; x 3 320 µg / 9 µg прах за инхалация, инхалатор с 60 дози x 1; x 2; x 3	EU/1/14/921 /001-003 EU/1/14/921 /004-006 28/04/2014
<b>I N N</b>	Будезонид /Формотеролов фумарат дихидрат <i>Budesonide / Formoterol fumarate dihydrate</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">R03AK07</a>	
<b>Показания:</b>	BiResp Spiromax е показан само при възрастни на 18 и повече години. <u>Астма</u> BiResp Spiromax е показан за редовно лечение на астма, когато е подходящо използването на комбинация (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β <sub>2</sub> -адреноцепторен агонист): - при пациенти, при които не се постига адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и „при нужда“ инхалаторни краткочействащи β <sub>2</sub> -адреноцепторни агонисти. или - при пациенти, при които вече е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и дългодействащи β <sub>2</sub> -адреноцепторни агонисти. <u>ХОББ</u> Симптоматично лечение на пациенти с тежка ХОББ (ФЕО <sub>1</sub> <50% от прогностичната нормална стойност) и анамнеза за повтарящи се екзацербации, които имат значими симптоми, въпреки редовната терапия с дългодействащи бронходилататори.	
<b>Притежател на РУ</b>	Teva Pharma B.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Холева киселина</u></b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg твърди капсули, бутилка x 90 капсули 250 mg твърди капсули, бутилка x 90 капсули	EU/1/13/895/001 EU/1/13/895/002 04. 04. 2014
<b>I N N</b>	Холева киселина <i>Cholic acid</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">A05AA03</a>	
<b>Показания:</b>	Холева киселина FGK е показана за лечение на вродени грешки в синтеза на първичните жлъчни киселини, дължащи се на дефицит на стерол 27-хидроксилаза (проявяващ се като церебро-тендинозна ксантоматоза, СТХ), дефицит на 2- (или α-) метилацил-СоА рацемаза (AMACR) или дефицит на холестерол 7α-хидроксилаза (CYP7A1) при кърмачета, деца и юноши на възраст 1 месец до 18 години и при възрастни.	
<b>Притежател на РУ</b>	FGK Representative Service GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Deltyba</u></b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg филмирани таблетки, блистер-40 таблетки (5x8); бутилка x 50; x 300	EU/1/13/875/001 – 003 28. 04. 2014
<b>I N N</b>	Деламанид <i>Delamanid</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">J04AK06</a>	
<b>Показания:</b>	Deltyba е показан за употреба като част от подходяща комбинирана схема на лечение за белодробна туберкулоза с множествена лекарствена резистентност (MDR-TB) при възрастни пациенти, тогава когато не може да се създаде ефективна схема на лечение поради причини, свързани с резистентност или поносимост. Трябва да се вземат предвид официалните насоки относно подходящата употреба на антибактериални средства.	
<b>Притежател на РУ</b>	Otsuka Novel Products GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>DuoResp Spiromax</u></b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	160 µg / 4,5 µg прах за инхалация, инхалатор със 120 дози x 1; x 2; x 3 320 µg / 9 µg прах за инхалация, инхалатор със 60 дози x 1; x 2; x 3	EU/1/14/920 /001-003 EU/1/14/920 /004-006 28/04/2014
<b>I N N</b>	Будезонид /Формотеролов фумарат дихидрат <i>Budesonide / formoterol fumarate dihydrate</i>	
<b>АТС код</b>	<b><u>R03AK07</u></b>	
<b>Показания:</b>	DuoResp Spiromax е показан само при възрастни на 18 и повече години. <u>Астма</u> DuoResp Spiromax е показан за редовно лечение на астма, когато е подходящо използването на комбинация (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β <sub>2</sub> -адреноцепторен агонист): - при пациенти, при които не се постига адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и „при нужда“ инхалаторни краткочействащи β <sub>2</sub> -адреноцепторни агонисти. или - при пациенти, при които вече е постигнат адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и дългодействащи β <sub>2</sub> -адреноцепторни агонисти. <u>ХОББ</u> Симптоматично лечение на пациенти с тежка ХОББ (ФЕО <sub>1</sub> <50% от прогностичната нормална стойност) и анамнеза за повтарящи се екзацербации които имат значими симптоми, въпреки редовната терапия с дългодействащи бронходилататори.	
<b>Притежател на РУ</b>	Teva Pharma B.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Hemangioli</u></b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	3,75 mg/ml перорален разтвор, бутилка 120 ml x 1	EU/1/14/919/001 23/04/2014
<b>I N N</b>	Пропранолол <i>Propranolol</i>	
<b>АТС код</b>	<b><u>C07AA05</u></b>	
<b>Показания:</b>	HEMANGIOL е показан за лечение на пролиферативен хемангиом в детска възраст, изискващ системно лечение: - хемангиом, застрашаващ живота или функциите; - улцериращ хемангиом с болка и/или липса на отговор при обикновени грижи за раната; - хемангиом с риск от постоянни белези или обезобразяване. Лечението трябва да се започне при кърмачета на възраст от 5 седмици до 5 месеца	
<b>Притежател на РУ</b>	Pierre Fabre Dermatologie	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Incruse</u></b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	55 µg прах за инхалация, предварително дозиран инхалатор (7 дози); 1 инхалатор (30 дози); 3 инхалатора (3 x 30 дози) (групова опаковка)	EU/1/14/922/001 28/04/2014
<b>I N N</b>	Умеклидини <i>Umeclidinium</i>	
<b>АТС код</b>	<b><u>R03BB07</u></b>	
<b>Показания:</b>	Incruse е показан за поддържащо бронходилататорно лечение за облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).	
<b>Притежател на РУ</b>	Glaxo Group Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Парааминосалицилова киселина Lucaine</b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	4 g стомашно-устойчиви гранули, саше x 30	EU/1/13/896/001 07/04/2014
<b>I N N</b>	Пара-аминосалицилова киселина <i>Para-aminosalicylic acid</i>	
<b>АТС код</b>	<b><u>J04AA01</u></b>	
<b>Показания:</b>	Пара-аминосалицилова киселина Lucaine е показан за употреба като част от подходяща комбинирана схема на лечение за мултирезистентна туберкулоза при възрастни и педиатрични пациенти на възраст от 28 дни и по-големи, когато поради съображения, свързани с резистентност или поносимост, не може да бъде съставена ефективна схема на лечение по друг начин (вж. точка 4.4). Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за правилната употреба на антибактериални средства.	
<b>Притежател на РУ</b>	Lucaine Pharma	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Pregabalin Pfizer</b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	25 mg твърди капсули, блистер x 14; x 21; групова x 56; x 84; x 100; еднодозов блистер 100 x 1; 112; (2 x 56) еднодозов блистер 50 mg твърди капсули, блистер x 14; x 21; x 56; x 84; x 100; 100 x 1 (еднодозова опаковка) 75 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 100; 100 x 1 еднодозова опаковка 112 (2 x 56) групова опаковка; бутилки x 100 ; x 200 100 mg твърди капсули, блистер x 21; x 84; x 100; 100 x 1 еднодозова опаковка 150 mg твърди капсули, блистери x 14; 56; x 100; 100 x 1 еднодозова опаковка; 112 (2 x 56) многодозова опаковка бутилки x 100 ; x 200 200 mg твърди капсули, блистер x 21; x 84; x 100; 100 x 1 еднодозова опаковка 225 mg твърди капсули, блистер x 14; x 56; x 100; 100 x 1 еднодозова опаковка 300 mg твърди капсули, блистер x 14; x 56; 100 x 1; еднодозова опаковка 112; (2 x 56) многодозова опаковка; бутилка x 100 ; x 200	EU/1/14/916/001 – 007  EU/1/14/916/008 – 013  EU/1/14/916/014 – 019  EU/1/14/916/020 – 023  EU/1/14/916/024 – 029  EU/1/14/916/030 – 033  EU/1/14/916/034 – 037  EU/1/14/916/038 – 043 10.04. 2014
<b>I N N</b>	Прегабалин <i>Pregabalin</i>	
<b>АТС код</b>	<b><u>N03AX16</u></b>	
<b>Показания:</b>	<i>Невропатна болка</i> Pregabalin Pfizer е показан за лечение на периферна и централна невропатна болка при възрастни. <i>Епилепсия</i> Pregabalin Pfizer е показан като добавъчно лечение при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация. <i>Генерализирано тревожно разстройство</i> Pregabalin Pfizer е показан за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни	
<b>Притежател на РУ</b>	Pfizer Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Rivastigmine 3M Health Care Ltd</b>	<b>№ на Европейската комисия</b>
		<b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	4,6 mg/24 часа трансдермален пластир, сашета x 7; x 30; x 60; x 90 9,5 mg/24 часа трансдермален пластир, сашета x 7; x 30; x 60; x 90	EU/1/14/911/001 - 004 EU/1/14/911/005 - 008 03.04. 2014
<b>I N N</b>	Ривастигмин <i>Rivastigmine</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">N06DA03</a>	
<b>Показания:</b>	Симптоматично лечение на лека до умерено тежка Алцхаймерова деменция.	
<b>Притежател на РУ</b>	3M Health Care Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Vokanamet</b>	<b>№ на Европейската комисия</b>
		<b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg/850 mg филмирани таблетки перорално приложение,бутилка x 20; x 60; x 180 50 mg/1000 mg филмирани таблетки перорално приложение,бутилка x 20; x 60; x 180 150 mg/850 mg филмирани таблетки перорално приложение,бутилка x 20; x 60; x 180 150 mg/1000 mg филмирани таблетки перорално приложение,бутилка x 60; x 180	EU/1/14/918/001-003 EU/1/14/918/004-006 EU/1/14/918/007-010 EU/1/14/918/011-012 23/04/2014
<b>I N N</b>	Канаглифлозин/Метформинов хидрохлорид <i>Canagliflozin/Metformin hydrochloride</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">A10BD16</a>	
<b>Показания:</b>	Vokanamet е показан при възрастни на 18 и повече години със захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол: - при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол при максимално поносимите за тях дози метформин самостоятелно - при пациенти на максимално поносимите за тях дози метформин заедно с други антихипергликемични лекарствени продукти, включително инсулин, когато не се постига задоволителен гликемичен контрол - при пациенти, които вече са лекувани с комбинацията канаглифлозин и метформин под формата на отделни таблетки.	
<b>Притежател на РУ</b>	Janssen-Cilag International N.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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