

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС**

съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04. 2016 – 30. 04. 2016 г.

Име	Lonsurf	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg/6,14 mg филмирани таблетки, блистери x 20; x 40; x 60 20 mg/8,19 mg филмирани таблетки, блистери x 20; x 40; x 60	EU/1/16/1096/001-003 EU/1/16/1096/004-006
I N N	Трифлуридин/Типирацил <i>Trifluridine/Tipiracil</i>	25.04.2016
АТС код	L01BC59	
Показания	Lonsurf е показан за лечение на възрастни пациенти с метастатичен колоректален карцином (КРК), които преди това са лекувани или са били счестени за неподходящи за лечение с достъпните терапии, включително базирани на флуоропиримидин, оксалиплатин и иринотекан химиотерапии, анти-VEGF средства и анти-EGFR средства.	
Притежател	Les Laboratoires Servier	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Палоносетрон Hospira	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 µg инжекционен разтвор, флакони 5 ml x 1	EU/1/16/1100/001
I N N	Палоносетрон <i>Palonosetron</i>	08.04.2016
АТС код	A04AA05	
Показания	Палоносетрон Hospira е показан при възрастни за: <ul style="list-style-type: none"><li>• предотвратяване на силно гадене и повръщане, свързани със силно еметогенна анти tumorна химиотерапия,</li><li>• предотвратяване на гадене и повръщане, свързани с умерено еметогенна анти tumorна химиотерапия.</li></ul> Палоносетрон Hospira е показан при педиатрични пациенти на възраст 1 месец и по-големи за: <ul style="list-style-type: none"><li>• предотвратяване на остро гадене и повръщане, свързани със силно еметогенна анти tumorна химиотерапия, и предотвратяване на гадене и повръщане, свързани с умерено еметогенна анти tumorна химиотерапия.</li></ul>	
Притежател	Hospira UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Разагилин Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg таблетки, блистери x 7; x 10; x 28; x 30; x 100; x 112	EU/1/16/1090/001-0012
I N N	Разагилин <i>Rasagiline</i>	25.04.2016
АТС код	N04BD02	
Показания	Разагилин Mylan е показан за лечение на идиопатична Паркинсонова болест (ПБ) като монотерапия (без леводопа) или като съпътстваща терапия (с леводопа) при пациенти с флукуации в симптоматиката в края на междудозовия интервал.	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Taltz</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	80 mg инжекционен разтвор, 1 предварително напълнена писалка -1 ml x 1; x 2; x 3	EU/1/15/1085/001-003
	80 mg инжекционен разтвор, 1 предварително напълнена спринцовка -1 ml x 1; x 2; x 3	EU/1/15/1085/004-006 25.04.2016
<b>I N N</b>	Иксекизумаб <i>Ixekizumab</i>	
<b>АТС код</b>	L04AC13	
<b>Показания</b>	Taltz е показан за лечение на умерено тежък до тежък плакатен псориазис при възрастни, които са подходящи за системна терапия.	
<b>Притежател</b>	Eli Lilly Nederland B.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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