

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 08. 2013 – 31. 08. 2013 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*

<b>Име</b>	<b>Aubagio</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	14 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84; x 98; 10 x 1 таблетка (единична доза)	EU/1/13/838/001 - 005 26. 08.2013 г.
<b>I N N</b>	Терифлуномид <i>Teriflunomide</i>	
<b>АТС код</b>	L04AA31	
<b>Притежател на РУ</b>	Sanofi-aventis Groupe	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Cholib</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	145 mg / 20 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 30 145 mg / 40 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 30	EU/1/13/866/001-002 EU/1/13/866/003-004 26. 08.2013 г.
<b>I N N</b>	Фенофибрат/Симвастатин <i>Fenofibrate/Simvastatine</i>	
<b>АТС код</b>	C10BA04	
<b>Притежател на РУ</b>	Abbott Healthcare Products Ltd.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Nexium Control</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	20 mg стомашно-устойчиви таблетки x 7; x 14 капсули	EU/1/13/860/001-002 26. 08.2013 г.
<b>I N N</b>	Езомепразол <i>Esomeprazole</i>	
<b>АТС код</b>	A02BC05	
<b>Притежател на РУ</b>	AstraZeneca AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Pomalidomide Celgene</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	1 mg твърди капсули, блистерх 21 капсула 2 mg твърди капсули, блистерх 21 капсула 3 mg твърди капсули, блистерх 21 капсула 4 mg твърди капсули, блистерх 21 капсула	EU/1/13/850/001 EU/1/13/850/002 EU/1/13/850/003 EU/1/13/850/004 05.08.2013 г.
<b>I N N</b>	Помалидомид <i>Pomalidomide</i>	
<b>АТС код</b>	L04AX06	
<b>Притежател на РУ</b>	Celgene Europe Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Somatropin Biopartners</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	2 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване прах: 2 mg - 4 флакона; разтворител: 1,5 ml - 4 флакона 4 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване прах: 4 mg - 4 флакона; разтворител: 1,5 ml - 4 флакона 7 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване прах: 7 mg - 4 флакона; разтворител: 1,5 ml - 4 флакона 10 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване прах: 10 mg x 1; x 4 флакона; разтворител: 1,5 ml x 1; 4 флакона 20 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване прах: 20 mg x 1; x 4 флакона; разтворител: 1,5 ml x 1; 4 флакона	EU/1/13/849/001 EU/1/13/849/002 EU/1/13/849/003 EU/1/13/849/004 - 005 EU/1/13/849/006 - 007 05.08.2013 г.
<b>I N N</b>	Соматропин <i>Somatropin</i>	
<b>АТС код</b>	H01AC01	
<b>Притежател на РУ</b>	BioPartners GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Stivarga</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	40 mg филмирани таблетки, бутилка – 1 x 28; 3 x 28	EU/1/13/858/001-002 EU/1/13/858/002 26. 08.2013 г.
<b>I N N</b>	Регорафениб <i>Regorafenib</i>	
<b>АТС код</b>	L01XE21	
<b>Притежател на РУ</b>	Bayer Pharma AG	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Tafinlar</b>	<b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg твърда капсула, бутилка x 28; x 120 капсули 75 mg твърда капсула, бутилка x 28; x 120 капсули	<b>№ на Европейската комисия</b>
<b>I N N</b>	Дабрафениб <i>Dabrafenib</i>	EU/1/13/865/001-002 EU/1/13/865/003-004 26. 08.2013 г.
<b>АТС код</b>	L01XE23	
<b>Притежател на РУ</b>	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---