

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 12. 2016 – 31. 12. 2016 г.**

Име	Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg/245 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 200 mg/245 mg филмирани таблетки, блистери x 30; 30 x 1; 90 x 1; 100 x 1	EU/1/16/1133/001 - 002 EU/1/16/1133/003 - 006 16.12. 2016
I N N	Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил <i>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil</i>	
АТС код	J05AR03	
Показания	Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Mylan е показан за комбинирана антиретровирусна терапия за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1	
Притежател	MYLAN S.A.S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ocaliva	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 10 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/16/1139/001 EU/1/16/1139/002
I N N	Обетихолева киселина <i>Obeticholic acid</i>	12.12. 2016
АТС код	A05AA04	
Показания	OCALIVA е предназначен за лечение на първичен билиарен холангит (известен също така като първична билиарна цироза) в комбинация с урсодехсихолева киселина (UDCA) при възрастни, които не реагират адекватно на UDCA, или като монотерапия при възрастни, които имат непоносимост към UDCA.	
Притежател	Intercept Pharma Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rekovellev	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	12 µg /0,36 ml разтвор за инжекции, 1 пълнител + 3 инжекционни игли 36 µg /1,08 ml разтвор за инжекции, 1 пълнител + 6 инжекционни игли 72 µg /2,16 ml разтвор за инжекции, 1 пълнител + 9 инжекционни игли	EU/1/16/1150/001 EU/1/16/1150/002 EU/1/16/1150/003
I N N	Фолитропин делта <i>Follitropin delta</i>	12.12. 2016
АТС код	G03GA	
Показания	Контролирана овариална стимулация за развитие на множество фоликули при жени, подложени на асистирана репродуктивна технология (АРТ), като <i>in vitro</i> оплождане (ИВО) или цикъл на интрацитоплазмено инжектиране на сперматозоиди (ICSI).	
Притежател	Ferring Pharmaceuticals A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Venclyxto	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки, блистери x10 (5 x 2); x 14 (7 x 2) 50 mg филмирани таблетки, блистери x 5 (5 x 1); x 7 (7 x 1) 100 mg филмирани таблетки, блистери x 7 (7 x 1); x 14 (7 x 2); 112 (4 x 28)	EU/1/16/1138/001-002 EU/1/16/1138/003-004 EU/1/16/1138/005-007 05.12. 2016
INN	Венетоклак <i>Venetoclax</i>	
АТС код	Все още не е определен	
Показания	Venclyxto като монотерапия е показан за лечение на хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) при наличието на 17p делеция или <i>TP53</i> мутация при възрастни пациенти, които не са подходящи за или са имали неуспех с инхибитор на сигналния път на В-клетъчния рецептор. Venclyxto като монотерапия е показан за лечение на ХЛЛ при отсъствието на 17p делеция или <i>TP53</i> мутация при възрастни пациенти, които са имали неуспех както с химио-имунотерапия, така и с инхибитор на пътя на В-клетъчния рецептор.	
Притежател	AbbVie Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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