

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

съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 02. 2015 – 28. 02. 2015 г.

Име	Clopidogrel ratiopharm	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg филмирани таблетки, еднодозови отлепващи се блистери x 14; x 28; x 30; x 50; x 84; x 90; x 100, бутилки x 30; x 100 75 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 100 75 mg филмирани таблетки, еднодозови блистери x 28; x 30; x 50; x 84; x 90; x 100 75 mg филмирани таблетки, еднодозови блистери, календарна опаковка x 28	Дата на решението EU/1/14/975/001 – 007 EU/1/14/975/008 – 009 EU/1/14/975/010 – 016 EU/1/14/975/017 24.02.2015
I N N	Клопидогрел <i>Clopidogrel</i>	
АТС код	B01AC04	
Показания	<i>Предпазване от атеротромботични инциденти</i> Клопидогрел е показан при: • Възрастни пациенти, страдащи от миокарден инфаркт (от няколко дни до не повече от 35 дни), исхемичен инсулт (от 7 дни до не повече от 6 месеца) или доказано заболяване на периферните артерии. • Възрастни пациенти, страдащи от остър коронарен синдром: - остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна ангина или инфаркт на миокарда без Q-зъбец), включително пациенти, на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК). - остър инфаркт на миокарда с елевация на ST-сегмента, в комбинация с АСК при пациенти на консервативно лечение, подходящи за тромболитична терапия. <i>Предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти при предсърдно мъждене</i> При възрастни пациенти с предсърдно мъждене, които имат поне един рисков фактор за съдови инциденти, които не са подходящи за лечение с антагонист на витамин К (VKA) и които имат нисък риск за кървене, клопидогрел е показан в комбинация с АСК за предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти, включително инсулт.	
Притежател на РУ	Teva Pharma B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Holoclar	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	79 000 – 316 000 клетки/cm ² еквивалент на жива тъкан, контейнер с капачка на винт 3,8 cm ² - 1 имплантат	Дата на решението EU/1/14/987/001 19.02.2015
I N N	<i>Ex-vivo</i> експанзия на автоложни човешки роговични епителни клетки, съдържащи стволови клетки <i>Ex vivo expanded autologous human corneal epithelial cells containing stem cells</i>	
АТС код	S01XA19	
Показания	Лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък едностранен или двустранен дефицит на лимбални стволови клетки (дефиниран от наличието на повърхностна неоваскуларизация на роговицата в поне два квадранта на роговицата със засягане на централната част на роговицата и тежко нарушена зрителна острота), вследствие на физични или химични изгаряния на окото. За биопсията се изискват най-малко 1 - 2 mm ² неувреден лимб.	
Притежател на РУ	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Xadago	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; x 90; x 100 100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; x 90; x 100	Дата на решението EU/1/14/984/001-005 EU/1/14/984/006-010 21.02.2015
I N N	Сафинамид <i>Safinamide</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Xadago е предназначен за лечение на възрастни пациенти с идиопатична Болест на Паркинсон (БП) като допълнителна терапия към постоянната доза леводопа (L-DOPA), самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на БП при пациенти с флукуации на заболяването, в междинен до късен стадий.	
Притежател на РУ	Zambon S.p.A	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Xydalba	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	Дата на решението EU/1/14/986/001 19.02.2015
I N N	Далбаванцин <i>Dalbavancin</i>	
АТС код	J01XA04	
Показания	Xydalba е показан за лечението на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни. Следва да се обърне внимание на официалните препоръки за правилната употреба на антибактериални средства.	
Притежател на РУ	Durata Therapeutics International B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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