

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС  
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 02. 2016 – 29. 02. 2016 г.**

Име	Feracru	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	30 mg твърди капсули, бутилки x 56	EU/1/15/1075/001
I N N	Желязо <i>Iron</i>	18.02. 2016
АТС код	M04AB	
Притежател	Iron Therapeutics (UK) Ltd	
Показания	Feracru е показан при възрастни за лечение на желязодефицитна анемия (ЖДА) при пациенти с възпалително заболяване на червата (ВЗЧ).	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Iblias	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 250 IU + разтворител, флакони 2,5 ml (100 IU/ml)	EU/1/15/1077/001
	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 500 IU + разтворител флакони 2,5 ml (200 IU/ml)	EU/1/15/1077/002
	1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 1000 IU + разтворител флакони 2,5 ml (400 IU/ml)	EU/1/15/1077/003
	2000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 2000 IU + разтворител флакони 5 ml (400 IU/ml)	EU/1/15/1077/004
	3000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 3000 IU + разтворител флакони 5 ml (600 IU/ml)	EU/1/15/1077/005 18.02. 2016
I N N	Човешки коагулационен фактор VIII <i>Human coagulation factor VIII</i>	
АТС код	B02BD02	
Притежател	Bayer Pharma AG	
Показания	Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII). Iblias може да се използва при всички възрастови групи.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Kovaltry	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 250 IU + разтворител, предварително напълнена спринцовка 2,5 ml (100 IU/ml)	EU/1/15/1076/001 – 002
	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 500 IU + разтворител, предварително напълнена спринцовка 2,5 ml (200 IU/ml)	EU/1/15/1076/003 – 004
	1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 1000 IU + разтворител, предварително напълнена спринцовка 2,5 ml (400 IU/ml)	EU/1/15/1076/005 – 006
	2000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 2000 IU + разтворител, предварително напълнена спринцовка 5 ml (400 IU/ml)	EU/1/15/1076/007 – 008
	3000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, прах флакони 3000 IU + разтворител, предварително напълнена спринцовка 5 ml (600 IU/ml)	EU/1/15/1076/009 – 010 18.02. 2016
I N N	Човешки коагулационен фактор VIII <i>Human coagulation factor VIII</i>	
АТС код	B02BD02	
Притежател	Bayer Pharma AG	
Показания	Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII). Kovaltry може да се използва при всички възрастови групи.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Portrazza	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	800 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (16 mg/ml) x 1	EU/1/15/1084/001
I N N	Нецитумумаб <i>Necitumumab</i>	15.02. 2016
АТС код	L01	
Притежател	Eli Lilly Nederland B.V.	
Показания	Portrazza в комбинация с химиотерапия с гемцитабин и цисплатин е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен сквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб с експресия на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), които преди това не са получавали химиотерапия за това заболяване.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tagrisso	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	40 mg филмирани таблетки, блистери x 30 80 mg филмирани таблетки, блистери x 30	EU/1/16/1086/001 EU/1/16/1086/002
I N N	Озимертиниб <i>Osimertinib</i>	02.02. 2016
АТС код	L01XE	
Притежател	AstraZeneca AB	
Показания	TAGRISSE е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белите дробове (НДРБД), положителен за мутация Т790М в рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR).	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vaxelis	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	инжекционна суспензия предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игли x 1; x 10; с отделни игли x 1; x 2; x 10; x 20; x 50 (5 x 10) (групова опаковка)	EU/1/15/1079/001-007 15.02. 2016
I N N	Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и <i>Haemophilus</i> тип b (конюгатна) <i>Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)</i>	
АТС код	J07CA09	
Притежател	Sanofi Pasteur MSD SNC	
Показания	Vaxelis (DTaP-IPV-Hib) е показана за първична и бустер ваксинация на кърмачета и малки деца от 6-седмична възраст срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит и инвазивни заболявания, причинени от <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (Hib). Прилагането на Vaxelis трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zurampic	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 28; x 30; x 98; 100 x 1	EU/1/15/1080/001-005
I N N	Лезинурад <i>Lesinurad</i>	18.02. 2016
АТС код	M04AB	
Притежател	AstraZeneca AB	
Показания	Zurampic, в комбинация с инхибитор на ксантин оксидазата, е показан при възрастни за допълващо лечение на хиперурикемия при пациенти с подагра (със или без тофи), които не са достигнали таргетни серумни нива на пикочната киселина със съответна доза инхибитор на ксантин оксидазата, приеман самостоятелно.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосоченият лекарствен продукт може да бъде продаван в Република България след регистриране на цена.