

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 01. 2014 – 31. 01. 2014 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

Име	<u>Levetiracetam Hospira</u>	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон 5 ml x 10; x 25	EU/1/13/000889/001-002 01.01.2014
I N N	Леветирацетам <i>Levetiracetam</i>	
АТС код	<u>N03AX14</u>	
Притежател на РУ	Hospira UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Sovaldi</u>	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	400 mg филмирана таблетка, бутилка 1 x 28; 3 x 28 таблетки	EU/1/13/892/001-002 16.01.2014
I N N	Софосбувир <i>Sofosbuvir</i>	
АТС код	все още не е определен	
Притежател на РУ	Gilead Sciences International Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Tivicay</u>	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90	EU/1/13/892/001-002 16.01.2014
I N N	Долутегравир <i>Dolutegravir</i>	
АТС код	<u>J05AX12</u>	
Притежател на РУ	ViiV Healthcare	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Xigduo</u>	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg / 850 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 56; x 60; 60 x 1; 196 (2 x 98) таблетки 5 mg / 1000 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 56; x 60; 60 x 1; 196 (2 x 98) таблетки	EU/1/13/900/001-006 EU/1/13/900/007- 012 16.01.2014
I N N	Метформинов хидрохлорид/ Дапаглифлозин <i>Metformin hydrochloride / Dapagliflozin</i>	
АТС код	<u>A10BD15</u>	
Притежател на РУ	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Zoledronic Acid Accord</u>	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон 4 mg/5 ml x 1; x 4; x 10	EU/1/13/834/001-003 16.01.2014
I N N	Золедронова киселина <i>Zoledronic acid</i>	
АТС код	<u>M05BA08</u>	
Притежател на РУ	Accord Healthcare Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Tecfidera</u>	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg твърди стомашно устойчиви капсули x 14 240 mg твърди стомашно устойчиви капсули x 56	EU/1/13/837/001 EU/1/13/837/002 30.01.2014
I N N	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
АТС код	<u>N07XX09</u>	
Притежател на РУ	Biogen Idec Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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