

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 01. 2015 – 31. 01. 2015 г.**

Име	Cerdelga	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	84 mg твърди капсули, блистери x 56; x 196	EU/1/14/974/001 - 002 19. 01. 2015
I N N	Елиглустат <i>Eliglustat</i>	
АТС код	A16AX10	
Показания	Cerdelga е показана за дългосрочно лечение на възрастни пациенти с болест на Гоше тип 1 (GD1), които са слаби, междинни или екстензивни метаболитори по отношение на CYP2D6.	
Притежател на РУ	Genzyme Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Cosentyx	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	150 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1; 1 ml (150 mg/ml) предварително напълнена спринцовка x 1; x 2 150 mg прах за инжекционен разтвор - 1 ml (150 mg/ml) предварително напълнена писалка x 1; x 2	EU/1/14/980/001- 003 EU/1/14/980/004- 005 15.01.2015
I N N	Секукинумаб <i>Secukinumab</i>	
АТС код	L04AC10	
Показания	Cosentyx е показан за лечение на умерено тежък до тежък плакетен псориазис при възрастни, които са кандидати за системна терапия.	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Exviera	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	250 mg филмирани таблетки, блистери x 56	EU/1/14/983/001 15. 01. 2015
I N N	Дазабувир <i>Dasabuvir</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Exviera е показан за лечение на хроничен хепатит С (СНС) в комбинация с други лекарствени продукти при възрастни.	
Притежател на РУ	AbbVie Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ofev	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	100 mg меки капсули, блистери x 30; x 60 150 mg меки капсули, блистери x 30; x 60	EU/1/14/979/001-002 EU/1/14/979/003-004 15. 01. 2015
I N N	Нинтеданиб <i>Nintedanib</i>	
АТС код	L01XE31	
Показания	Ofev е показан при възрастни за лечение на идиопатична белодробна фиброза (ИБФ).	
Притежател на РУ	Boehringer Ingelheim International GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Otezla	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	10 mg + 20 mg + 30 mg филмирани таблетки, блистери 4 x 10 mg + 4 x 20 mg + 19 x 30 mg 30 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 168	EU/1/14/981/001 EU/1/14/981/002-003 15. 01. 2015
I N N	Апремиласт <i>Apremilast</i>	
АТС код	L04AA32	
Показания	<u>Псориатичен артрит</u> Otezla, самостоятелно или в комбинация с модифициращи болестта антиревматоидни лекарства (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARDs), е показан за лечение на активен псориатичен артрит (PsA) при възрастни пациенти, които са имали неадекватен отговор или непоносимост към предходна терапия с DMARD. <u>Псориазис</u> Otezla е показан за лечение на умерен до тежък хроничен плакетен псориазис при възрастни пациенти, които не са отговорили, или които имат противопоказание за или непоносимост към друг вид системна терапия, включително циклоспорин, метотрексат или псорален и UVA лъчи (PUVA).	
Притежател на РУ	Celgene Europe Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Разагилин ratiopharm	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg таблетки, блистери x 7; x 10; x 28; x 30; x 100; x 112, бутилка x 30	Дата на решението EU/1/14/977/001-007 12. 01. 2015
I N N	Разагилин <i>Rasagiline</i>	
АТС код	N04BD02	
Показания	Разагилин ratiopharm е показан за лечение на идиопатична Паркинсонова болест (ПБ) като монотерапия (без леводопа) или като съпътстваща терапия (с леводопа) при пациенти с флукутации в симптоматиката в края на междудозовия интервал.	
Притежател на РУ	Teva B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Senshio	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 168	Дата на решението EU/1/14/978/001-002 15. 01. 2015
I N N	Оспемифен <i>Ospemifene</i>	
АТС код	G03XC05	
Показания	Senshio е показан за лечение на умерена до тежка симптоматична вулвовагинална атрофия (ВА) при жени след менопауза, които не са кандидати за локална вагинална естрогенна терапия.	
Притежател на РУ	Shionogi Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zontivity	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg филмирани таблетки, блистери x 7; x 10 x 1; x 28; x 30; x 50 x 1; x 100	Дата на решението EU/1/14/976/001 - 006 19. 01. 2015
I N N	Ворапаксар <i>Vorapaxar</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Zontivity, едновременно приложен с ацетилсалицилова киселина (ASA) и, където е подходящо, с клопидогрел, е показан за намаляване на атеротромботичните събития при възрастни пациенти с анамнеза за прекаран инфаркт на миокарда (ИМ).	
Притежател на РУ	Merck Sharp & Dohme Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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