

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 07. 2013 – 31. 07. 2013 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	Atosiban Sun	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	6,75 mg/0,9 ml инжекционен разтвор, флакон 0,9 ml x 1 37,5 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон 5 ml x1	EU/1/13/852/001
I N N	Атозибан <i>Atosiban</i>	EU/1/13/852/002 31.07.2013
АТС код	G02CX01	
Притежател на РУ	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Erivedge	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg твърди капсули, бутилка 28 капсули	EU/1/13/848/001 12. 07.2013
I N N	Висмодегиб <i>Vismodegib</i>	
АТС код	L01XX43	
Притежател на РУ	Roche Registration Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Iclusig	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg филмирани таблетки, бутилки x 60; x 180 таблетки 45 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 таблетки	EU/1/13/839/001 - 002 EU/1/13/839/003 - 004 01. 07.2013
I N N	Понатиниб <i>Ponatinib</i>	
АТС код	L01XE24	
Притежател на РУ	ARIAD Pharma Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Imatinib Accord	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg филмирани таблетки, блистери x 20; x 60; x 120; x 180 400 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 30; x 90	EU/1/13/845/001-008 EU/1/13/845/009-014 01. 07.2013
I N N	Иматиниб <i>Imatinib</i>	
АТС код	L01XE01	
Притежател на РУ	Accord Healthcare Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Imvanex	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 ml инжекционна суспензия, флакони x 20	EU/1/13/855/001 31. 07.2013
I N N	Ваксина срещу едра шарка (жив модифициран <i>Vaccinia Virus Ankara</i>) Smallpox vaccine (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)	
АТС код	J07BX	
Притежател на РУ	Bavarian Nordic A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Lojuxta	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg твърди капсули, бутилка x 28 10 mg твърди капсули, бутилка x 28 20 mg твърди капсули, бутилка x 28	EU/1/13/851/001 EU/1/13/851/002 EU/1/13/851/003
I N N	Ломитапидов мезилат <i>Lomitapide mesylate</i>	31.07.2013
АТС код	C10AX12	
Притежател на РУ	Aegerion Pharmaceuticals	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Lonquex	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 6 mg инжекционен разтвор 0,6 ml 1 предварително напълнена спринцовка	EU/1/13/856/001 EU/1/13/856/002 25. 07.2013
I N N	Липегфилграстим <i>Lipegfilgrastin</i>	
АТС код	L03AA14	
Притежател на РУ	Teva Pharma B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Pheburane	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	483 mg/g гранули, бутилка	EU/1/13/822/001
I N N	Натриев фенилбутират <i>Sodium phenylbutyrate</i>	31.07.2013
АТС код	A16AX03	
Притежател на РУ	Lucane Pharma	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
