

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 07. 2014 – 31. 07. 2014 г.

Име	Envarsus	
Лекарствена форма	0,75 mg таблетки с удължено освобождаване x 30; x 60; x 90 1 mg таблетки с удължено освобождаване x 30; x 60; x 90 4 mg таблетки с удължено освобождаване x 30; x 60; x 90	EU/1/14/35/001-003 EU/1/14/35/004-006 EU/1/14/35/007-009 18.07.2014
I N N	Такролимус <i>Tacrolimus</i>	
АТС код	L04AD02	
Показания:	Профилактика на отхвърляне на транспланта при възрастни реципиенти на бъбречен или чернодробен алографт. Лечение на отхвърляне на алографта, резистентно на лечение с други имunosупресивни лекарствени продукти при възрастни пациенти.	
Притежател на РУ	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
Име	Gazyvaro	
Лекарствена форма	1000 mg концентрат за инфузионен разтвор, 1 флакон 40 ml	EU/1/14/937/001 23.07.2014
I N N	Обинутузумаб <i>Obinutuzumab</i>	
АТС код	L01XC15	
Показания:	Gazyvaro в комбинация с хлорамбуцил е показан за лечение на възрастни пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) която не е лекувана преди това и с коморбидитет, при които не е подходяща терапия, основаваща се на пълна доза флударабин.	
Притежател на РУ	Roche Registration Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
Име	Plegridy	
Лекарствена форма	63 µg; 894 µg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка стъкло - 1 предварително напълнена спринцовка (63 µg) +1 предварително напълнена спринцовка (94 µg) 63 µg; 94 µg инжекционен разтвор предварително напълнена писалка 0,5 ml 1 предварително напълнена писалка (63 µg) +1 предварително напълнена писалка (94 µg) 125 µg инжекционен разтвор предварително напълнена спринцовка (стъклена) 0,5 ml x 2; x 6 предварително напълнени спринцовки 125 µg инжекционен разтвор предварително напълнена писалка 0,5 ml x 2; x 6 предварително напълнени писалки	EU/1/14/934/001 EU/1/14/934/002 EU/1/14/934/003-004 EU/1/14/934/005 -006 18.07.2014
I N N	Пегинтерферон бета-1a <i>Peginterferon beta-1a</i>	
АТС код	L03AB13	
Показания:	Plegridy е показан при възрастни пациенти за лечение на пристъпно -ремитентна множествена склероза.	
Притежател на РУ	Biogen Idec Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Simbrinza	
Лекарствена форма	10 mg/ml + 2 mg/ml капки за очи, суспензия, бутилки x 1; x 3	EU/1/14/933/001-002 18.07.2014
I N N	Бринзоламид/Бримонидинов тартарат <i>Brinzolamide/Brimonidine tartrate</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, при които монотерапията не осигурява достатъчно намаляване на ВОН.	
Притежател на РУ	Alcon Laboratories (UK) Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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