

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 06. 2013 – 30. 06. 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	Capecitabine SUN	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg филмирани таблетки, блистер x 60 500 mg филмирани таблетки, блистер x 120	EU/1/13/831/001 EU/1/13/831/002 21. 06.2013
I N N	Капецитабин <i>Capecitabin</i>	
АТС код	L01BC06	
Притежател на РУ	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Memantine ratiopharm	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки, блистер x 10; x 14; x 21; x 28; x 30; x 42; x 50; x 56; x 98; x 100; x 112; бутилка x 100 20 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 21; x 28; x 30; x 42; x 56; x 98; x 100; бутилка x 100 5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg филмирани таблетки, блистер x 28 таблетки (7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg + 7 x 20 mg)	EU/1/13/836/001 – 012 EU/1/13/836/013 – 022 EU/1/13/836/023 13. 06.2013
I N N	Мемантинов хидрохлорид <i>Memantine hydrochloride</i>	
АТС код	N06DX01	
Притежател на РУ	Ratiopharm GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	MACI	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 000 до 1 000 000 клетки/cm ² матрица за имплантиране	EU/1/13/847/001 27. 06.2013
I N N	Типизирани култивирани автоложни хондроцити, в матрица (<i>Matrix applied characterised autologous cultured chondrocytes</i>)	
АТС код	M09AX02	
Притежател на РУ	Genzyme Europe B. V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Nuedexta	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg / 9 mg твърда капсула, бутилка x 60 15 mg / 9 mg твърди капсули, блистер x 13 23 mg / 9 mg капсула, блистер x 60	EU/1/13/833/001 EU/1/13/833/002 EU/1/13/833/003 24. 06.2013
I N N	Декстрометорфан хидробромид/ Хинидин <i>Dextromethorphan hydrobromide / Quinidine</i>	
АТС код	N07XX59	
Притежател на РУ	Jenson Pharmaceutical Services Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Spedra	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg филмирани таблетки, блистери x 2; x 4; x 8; x 12 100 mg филмирани таблетки, блистери x 4; x 8; x 12 200 mg филмирани таблетки, блистери x 4; x 8; x 12	EU/1/13/841/001-003 EU/1/13/841/004-007 EU/1/13/841/008-010 21. 06.2013
I N N	Аванафил <i>Avanafil</i>	
АТС код	G04BE	
Притежател на РУ	Vivus BV	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Stayveer	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	62,5 mg филмирани таблетки, блистер x 56 125 mg филмирани таблетки, блистер x 56	EU/1/13/832/001 EU/1/13/832/002 24. 06.2013
I N N	Бозентан монохидрат <i>Bosentan monohydrate</i>	
АТС код	C02KX01	
Притежател на РУ	Marklas Nederlands BV	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Xtandi	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg меки капсули, блистер x 112	EU/1/13/846/001 21. 06.2013
I N N	Ензалутамид <i>Enzalutamide</i>	
АТС код	все още не е определен	
Притежател на РУ	Astellas Pharma Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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