

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 06. 2015 – 30. 06. 2015 г.**

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Име | Aripiprazol Pharmathen | № на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 5 mg таблетки, блистери x 14; x 28; x 98 10 mg таблетки, блистери x 14; x 28; x 98 15 mg таблетки, блистери x 14; x 28; x 98 30 mg таблетки, блистери x 14; x 28; x 98 | Дата на решението EU/1/15/1005/001-003 EU/1/15/1005/004-006 EU/1/15/1005/007-009 EU/1/15/1005/010-012 30.06. 2015 |
| I N N | Арипипразол <i>Aripiprazole</i> | |
| АТС код | N05AX12 | |
| Показания | Aripiprazole Pharmathen е показан за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на и над 15 години. Aripiprazole Pharmathen е показан за лечение на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно афективно разстройство и за предотвратяване на нови манийни епизоди при възрастни, които страдат предимно от манийни епизоди, и чиито манийни епизоди се повлияват от лечение с арипипразол. Aripiprazole Pharmathen е показан за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно афективно разстройство тип I при юноши на и над 13 години. | |
| Притежател на РУ | Pharmathen S.A | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Име | Gardasil 9 | № на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | инжекционна суспензия, флакони 0,5 ml x 1 инжекционна суспензия, 1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с 2 игли инжекционна суспензия, 10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с 2 игли | Дата на решението EU/1/15/1007/001 EU/1/15/1007/002 EU/1/15/1007/003 10.06. 2015 |
| I N N | Адсорбирана 9-валентна ваксина срещу човешки папиломавирус (рекомбинантна) <i>(Human Papillomavirus 9-valent Vaccine (Recombinant, adsorbed))</i> | |
| АТС код | J07BM03 | |
| Показания | Gardasil 9 е показан за активно имунизирание на лица след 9-годишна възраст за предпазване от следните HPV заболявания: - премалигнени лезии и карцином, засягащ цервикса, вулвата, вагината и ануса, причинени от ваксиналните HPV типове - генитални брадавици (<i>Condyloma acuminata</i>), причинени от определени HPV типове. | |
| Притежател на РУ | Sanofi Pasteur MSD | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Име | Дулоксетин Mylan | № на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 30 mg твърди стомашно- устойчиви капсули, блистери x 7; x 28; x 98, 7 x 1; 28 x 1; 30 x 1, бутилки x 30; x 100; x 250; x 500 | Дата на решението EU/1/15/1010/001-010 |
| | 60 mg твърди стомашно- устойчиви капсули, блистери x 28; x 84; x 98; 28 x 1; 30 x 1; 100 x 1; бутилки x 30; x 100; x 250; x 500 | EU/1/15/1010/011-020 19.06.2015 |
| I N N | Дулоксетин <i>Duloxetine</i> | |
| АТС код | N06AX21 | |
| Показания | Лечение на голямо депресивно разстройство. Лечение на диабетна периферна невропатна болка. Лечение на генерализирано тревожно разстройство. Дулоксетин Mylan е показан при възрастни. | |
| Притежател на РУ | Generics (UK) Limited | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |
| Име | Lixiana | № на Европейската комисия/ Дата на решението |
| Лекарствена форма | 15 mg филмирани таблетки x 10; 10 x 1 30 mg филмирани таблетки x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60;x 84; x 90; x 98; x 100, 10 x 1; 50 x 1; 100 x 1 таблетки 60 mg филмирани таблетки x 10 15 mg филмирани таблетки x 10 x 1 таблетки 60 mg филмирани таблеткаи x 14; x 28; x 30; x 56; x 60;x 84; x 90; x 98; x 100, 10 x 1; 50 x 1; 100 x 1 таблеткаи | EU/1/15/993/001/EU/1/15/993/016 EU/1/15/993/002/ EU/1/15/993/015 EU/1/15/993/003 EU/1/15/993/004 EU/1/15/993/016 EU/1/15/993/017-028 19.06.2015 |
| I N N | Едоксабан <i>Edoxaban</i> | |
| АТС код | все още не е определен | |
| Показания | Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ) с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА). Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ). | |
| Притежател на РУ | Daiichi Sankyo Europe GmbH | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Opdivo | № на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 4 ml; 10 ml | Дата на решението EU/1/15/1014/001-002 19.06.2015 |
| I N N | Ниволумаб <i>Nivolumab</i> | |
| АТС код | L01XC | |
| Показания | OPDIVO е показан като монотерапия за лечение на авансирал меланом (неоперабилен или метастатичен) при възрастни | |
| Притежател на РУ | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Име | Pregabalin Sandoz | № на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 25 mg твърди капсули, блистери x 14; x 28; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120, 56 x 1; 84 x 1; 100 x 1 50 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 84; x 100, 84 x 1 75 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120; 14 x 1; 56 x 1; 84 x 1; 100 x 1, 210 (3 x 70 x 1) групова опаковка, бутилки x 100; x 200; x 250 100 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 84; x 100, 84 x 1; 100 x 1 150 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120; 56 x 1; 84 x 1; 100 x 1, 210 (3 x 70 x 1) групова опаковка, бутилки x 100; x 200; x 250 200 mg твърди капсули, блистери x 21; x 28; x 84; x 100; 84 x 1; 100 x 1 еднодозови опаковки 225 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120 300 mg твърди капсули, блистери x 21; x 28; x 56; x 70; x 84; 84 (2 x 42); 100 (2 x 50); 120 (2 x 60) групови опаковки, 84 (2 x 42 x 1); 100 (2 x 50 x 1); 210 (3 x 70 x 1) групова опаковка, бутилки x 100; x 200; x 250 | Дата на решението EU/1/15/1011/001-010 EU/1/15/1011/011-017 EU/1/15/1011/018-033 EU/1/15/1011/034-041 EU/1/15/1011/042-056 EU/1/15/1011/057-062 EU/1/15/1011/063-068 EU/1/15/1011/069-083 19.06.2015 |
| I N N | Прегабалин <i>Pregabalin</i> | |
| АТС код | N03AX16 | |
| Показания | Невропатна болка Прегабалин Sandoz е показан за лечение на периферна и централна невропатна болка при възрастни. Епилепсия Прегабалин Sandoz е показан като добавъчно лечение при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация. Генерализирано тревожно разстройство Прегабалин Sandoz е показан за лечение на генерализирано тревожно разстройство при възрастни. | |
| Притежател на РУ | Sandoz GmbH | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Pregabalin Sandoz GmbH | № на Европейската комисия |
|--------------------|---|--|
| Лекарствена форма | <p>25 mg твърди капсули, блистери x 14; x 28; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120, 56 x 1; 84 x 1; 100 x 1</p> <p>50 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 84; x 100, 84 x 1</p> <p>75 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120; 14 x 1; 56 x 1; 84 x 1; 100 x 1, 210 (3 x 70 x 1) групова опаковка, бутилки x 100; x 200; x 250</p> <p>100 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 84; x 100, 84 x 1; 100 x 1</p> <p>150 mg твърди капсули, блистери x 14; x 21; x 28; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120; 56 x 1; 84 x 1; 100 x 1, 210 (3 x 70 x 1) групова опаковка, бутилки x 100; x 200; x 250</p> <p>200 mg твърди капсули, блистери x 21; x 28; x 84; x 100; 84 x 1; 100 x 1 еднодозови опаковки</p> <p>225 mg твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 70; x 84; x 100; x 120</p> <p>300 mg твърди капсули, блистери x 21; x 28; x 56; x 70; x 84; 84 (2 x 42); 100 (2 x 50); 120 (2 x 60) групови опаковки, 84 (2 x 42 x 1); 100 (2 x 50 x 1); 210 (3 x 70 x 1) групова опаковка, бутилки x 100; x 200; x 250</p> | <p>Дата на решението</p> <p>EU/1/15/1012/001-010</p> <p>EU/1/15/1012/011-017</p> <p>EU/1/15/1012/018-033</p> <p>EU/1/15/1012/034-041</p> <p>EU/1/15/1012/042-056</p> <p>EU/1/15/1012/057-062</p> <p>EU/1/15/1012/063-068</p> <p>EU/1/15/1012/069-083</p> <p>19.06.2015</p> |
| INN | Прегабалин <i>Pregabalin</i> | |
| АТС код | N03AX16 | |
| Показания | <p>Епилепсия</p> <p>Прегабалин Sandoz е показан като добавъчно лечение при възрастни с парциални пристъпи със или без вторична генерализация.</p> <p>Генерализирано тревожно разстройство Прегабалин Sandoz е показан за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.</p> | |
| Притежател на РУ | Sandoz GmbH | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

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