

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 03. 2014 – 31. 03. 2014 г.**

*Уважаеми колеги, хиперлинк от АТС кода ще Ви представи принадлежността към анато-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт*

<b>Име</b>	<b>Adempas</b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	0,5 mg филмирани таблетки, блистер x 42; x 84; x 90 таблетки 1 g филмирани таблетки, блистер x 42; x 84; x 90 таблетки 1,5 g филмирани таблетки, блистер x 42; x 84; x 90 таблетки 2 g филмирани таблетки, блистер x 42; x 84; x 90 таблетки 2,5 g филмирани таблетки, блистер x 42; x 84; x 90 таблетки	EU/1/13/907/001-003 EU/1/13/907/004-006 EU/1/13/907/007-009 EU/1/13/907/010-012 EU/1/13/907/013-015 27.03.2014
<b>I N N</b>	Риоцигуат <i>Riociguat</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">C02KX05</a>	
<b>Показания:</b>	Хронична тромбоемболична белодробна хипертония (ХТБХ) Adempas е показан за лечение на възрастни пациенти с функционален клас (ФК) II до III по СЗО с • иноперабилна ХТБХ • персистираща или рецидивираща ХТБХ след хирургично лечение, за подобряване на физическия капацитет. Белодробна артериална хипертония (БАХ) Adempas, като монотерапия или в комбинация с ендотелни рецепторни антагонисти, е показан за лечение на възрастни пациенти с белодробна артериална хипертония (БАХ), с функционален клас (ФК) II до III по СЗО, с цел подобряване на физическия капацитет. Демонстрирана е ефикасност при пациенти с БАХ, включително етиология на идиопатична или наследствена БАХ или БАХ, свързана със заболяване на съединителната тъкан.	
<b>Притежател на РУ</b>	Bayer Pharma AG	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Cometriq</b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	20 mg твърди капсули, блистер x 21 20 mg+80 mg твърда капсула, блистер x 7; x 21 +7 x 80 mg; 21 x 20 mg+7 x 80 mg	EU/1/13/890/001 EU/1/13/890/002 -003 21.03.2014
<b>I N N</b>	Кабозантиниб <i>Cabozantinib</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">L01XE</a>	
<b>Показания:</b>	Cometriq е показан за лечение на възрастни пациенти с прогресивен, нерезектабилен локално авансирал или метастатичен медуларен карцином на щитовидната жлеза. При пациенти, при които статусът относно пренаредената при трансфекция (RET) мутация не е известен или е отрицателен, преди вземане на индивидуализирано решение за лечение трябва да се вземе предвид, че ползата може да е по-малка.	
<b>Притежател на РУ</b>	TMC Pharma Services Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Eperzan</b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	30 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, двакамерен патрон в предварително напълнена писалка x 4 50 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, двакамерен патрон в предварително напълнена писалка x 4	EU/1/13/908/001 EU/1/13/908/002 21. 03. 2014
<b>I N N</b>	Албиглутид <i>Albiglutide</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">A10BX13</a>	
<b>Показания:</b>	Eperzan е показан за лечение на захарен диабет тип 2 при възрастни за подобряване на гликемичния контрол като: Монотерапия Когато само с диета и физически упражнения не може да се постигне адекватен гликемичен контрол при пациенти, при които употребата на метформин се счита за неподходяща поради противопоказания или непоносимост. Допълваща комбинирана терапия В комбинация с други глюкозопонижаващи лекарствени продукти, включително базален инсулин, когато тези лекарствени продукти, заедно с диета и физически упражнения, не осигуряват адекватен гликемичен контрол.	
<b>Притежател на РУ</b>	GlaxoSmithKline Trading Services	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Latuda</b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	18,5 mg филмирани таблетки, еднодозов блистер 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 90 x 1; 98 x 1 37 mg филмирана таблетка, блистер 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 90 x 1; 98 x 1 74 mg филмирана таблетка, блистер 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 90 x 1; 98 x 1	EU/1/14/913/001-007 EU/1/14/913/-008-014 EU/1/14/913/-015-021 21.03.2014
<b>I N N</b>	Луразидон <i>Lurasidone</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">N05AE05</a>	
<b>Показания:</b>	Latuda е показан за лечение на шизофрения при възрастни пациенти на 18 и повече години.	
<b>Притежател на РУ</b>	Takeda Pharma A/S	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Sirturo</b>	<b>№ на Европейската комисия</b> <b>Дата на решението</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg таблетки, бутилка x 188	EU/1/13/901/001 05.03.2014
<b>I N N</b>	Бедахилин фумарат <i>Bedaquiline fumarate</i>	
<b>АТС код</b>	<a href="#">J04AK05</a>	
<b>Показания:</b>	SIRTURO е показан за употреба като част от подходяща комбинирана схема за лечение на белодробна мултирезистентна туберкулоза (multidrug-resistant tuberculosis, MDR-TB) при възрастни пациенти, когато не може да бъде назначена друга ефективна терапия, поради резистентност или толерантност. Трябва да се вземат предвид официалните насоки за правилна употреба на антибактериални средства.	
<b>Притежател на РУ</b>	Janssen-Cilag International N.V	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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