

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС

съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 03. 2015 – 31. 03. 2015 г.

Име	Dutrebis	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	150 mg/300 mg филмирани таблетки, бутилки x 60	EU/1/15/995/001 26.03.2015
I N N	Ламивудин/Ралтегравир <i>lamivudine /Raltegravir</i>	
АТС код	J05AR16	
Показания	DUTREBIS е показан в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус (HIV-1) при възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години и с телесно тегло най-малко 30 kg, без минала или настояща документирана вирусна резистентност към антивирусни средства от класовете инхибитори на трансфера на интегразната верига (ИТИВ) и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ).	
Притежател на РУ	Merck Sharp & Dohme Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ikervis	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	1 mg/ml капки за очи, емулсия, едnodозови опаковки x 30; x 90	EU/1/15/990/001-002 19.03.2015
I N N	Циклоспорин <i>Ciclosporin</i>	
АТС код	S01XA18	
Показания	Лечение на тежък кератит при възрастни пациенти със заболяването „сухо око“, при които не се наблюдава подобрене, въпреки лечението със заместители на слъзите	
Притежател на РУ	SANTEN S.A.S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Mysimba	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	8 mg/90 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 112 таблетки	EU/1/14/988/001 26.03.2015
I N N	Бупропионов хидрохлорид /Налтрексонов хидрохлорид <i>Bupropion hydrochloride /Naltrexone hydrochloride</i>	
АТС код	A08AA62	
Показания	Mysimba е показан като допълнение към нискокалорийна диета и повишена физическа активност за контрол на теглото при възрастни пациенти (над 18 години) с начален индекс на телесна маса (BMI) <ul style="list-style-type: none">• ≥ 30 kg/m² (затлъстяване), или• ≥ 27 kg/m² до <30 kg/m² (свръхтегло) при наличие на едно или повече свързани с теглото съпровождащи заболявания (напр. диабет тип 2, дислипидемия или контролирана хипертония). Лечението с Mysimba трябва да се прекрати след 16 седмици, ако пациентът не е загубил поне 5% от началното си телесно тегло.	
Притежател на РУ	Orexigen Therapeutics Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Orbactiv	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	400 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 3	EU/1/15/989/001 19.03.2015
I N N	Оритаванцин <i>Oritavancin</i>	
АТС код	J01XA05	
Показания	Orbactiv е показан за лечение на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни. Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за правилна употреба на антибактериалните средства.	
Притежател на РУ	The Medicines Company UK Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
Име	Saxenda	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	6 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 1; x 3; x 5	EU/1/15/992/001-003 23.03.2015
I N N	Лираглутид <i>Liraglutide</i>	
АТС код	A10BX07	
Показания	Saxenda е показан като допълнение към нискокалорична диета и режим с повишена физическа активност за контролиране на теглото при възрастни пациенти с първоначален индекс на телесната маса (ИТМ) • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (затлъстяване), или • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $< 30 \text{ kg/m}^2$ (наднормено тегло) при наличие на поне едно съпътстващо заболяване, като дисгликемия (предиабет или захарен диабет тип 2), хипертония, дислипидемия или обструктивна сънна апнея. Лечението със Saxenda трябва да се преустанови след 12 седмици при доза 3,0 mg/ден, ако пациентите не са намалили първоначалното си телесно тегло с поне 5%.	
Притежател на РУ	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
Име	Sivextro	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, блистер x 6 200 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 6	EU/1/15/991/001 EU/1/15/991/002-003 23.03.2015
I N N	Тедизолидов фосфат <i>Tedizolid phosphate</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Sivextro е показан за лечение на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни. Трябва да се имат предвид официалните насоки относно правилната употреба на антибактериални средства.	
Притежател на РУ	CUBIST (UK) LTD	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Raplixa	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	прах за тъканно лепило, флакони 0,5 g x 1 прах за тъканно лепило, флакон 1 g x 1 прах за тъканно лепило, флакон 2 g x 1	EU/1/14/985/001 EU/1/14/985/002 EU/1/14/985/003
I N N	Човешки тромбин <i>Human thrombin</i>	19.03.2015
АТС код	B02BC30	
Показания	За допълнително лечение, когато стандартните хирургични техники не са достатъчни за подобряването на хемостазата. Raplixa трябва да се използва в комбинация с одобрената желатинова гъба. Raplixa е показан за лица над 18-годишна възраст.	
Притежател на РУ	ProFibrix BV	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vantobra	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	170 mg разтвор за небулизатор, 56 ампули + 1 устройство за приложение	EU/1/14/932/001 18.03.2015
I N N	Тобрамицин <i>Tobramycin</i>	
АТС код	J01GB01	
Показания	Vantobra е показан за лечение на хронична белодробна инфекция, причинена от <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , при пациенти с кистозна фиброза (КФ) на възраст 6 или повече години. Трябва да се имат предвид официалните насоки за правилна употреба на антибактериални средства.	
Притежател на РУ	Parl Pharma GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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