

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11. 2015 – 30. 11. 2015 г.

Име	Арипипразол Accord	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	5 mg таблетки, еднодозови блистери - 14 x 1; 28 x 1; 56 x 1; 98 x 1, бутилки x 30; x 100	EU/1/15/1045/001 – 006
	10 mg таблетки, еднодозови блистери - 14 x 1; 28 x 1; 56 x 1; 98 x 1, бутилки x 30; x 100	EU/1/15/1045/007 – 012
	15 mg таблетки, еднодозови блистери - 14 x 1; 28 x 1; 56 x 1; 98 x 1, бутилки x 30; x 100	EU/1/15/1045/013 – 018
	30 mg таблетки, еднодозови блистери - 14 x 1; 28 x 1; 56 x 1; 98 x 1	EU/1/15/1045/019 – 022 16.11.2015
I N N	Арипипразол <i>Aripiprazole</i>	
АТС код	N05AX12	
Притежател	Accord Healthcare Limited	
Показания	.Лечение на шизофрения при възрастни и юноши на и над 15 години.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Blinicyto	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	38,5 µg прах за концентрат и разтвор за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1047/001 23.11.2015
I N N	Блинатумомаб <i>Blinatumomab</i>	
АТС код	L01XC19	
Притежател	Amgen Europe B.V.	
Показания	BLINCYTO е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивирала или рефрактерна В-прекурсорна остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), отрицателна за Филадельфийска хромозома.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Cotellic	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери 63 (3 x 21) таблетки	EU/1/15/1048/001 20.11.2015
I N N	Кобиметиниб хемифумарат <i>Cobimetinib hemifumarate</i>	
АТС код	L01	
Притежател	Roche Registration Ltd	
Показания	Cotellic е показан за употреба в комбинация с вемурафениб за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен или метастазирал меланом с BRAF V600 мутация.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ебумест	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	5 mg/850 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 56; x 60; 60 x 1 (еднодозови блистери); 196 (2 x 98) таблетки (групови опаковки)	EU/1/15/1051/001-006
	5 mg /1000 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 56; x 60; 60 x 1 (еднодозови блистери); 196 (2 x 98) таблетки (групови опаковки)	EU/1/15/1051/007-012 16.11.2015
I N N	Дапаглифлозин пропандиол монохидрат/Метформин хидрохлорид <i>Dapagliflozin propanediol monohydrate/Metformin hydrochloride</i>	
АТС код	A10BD15	
Притежател	AstraZeneca AB	
Показания	Ебумест е показан при възрастни на и над 18 години със захарен диабет тип 2 като допълнение към диетата и физическата активност за подобряване на гликемичния контрол; <ul style="list-style-type: none"> • при пациенти, с неадекватен контрол при монотерапия с метформин, в максимално поносима доза; • в комбинация с други глюкозопонижаващи лекарствени продукти, включително инсулин, при пациенти с неадекватен гликемичен контрол с метформин и тези лекарствени продукти за наличните данни относно различните комбинации); • при пациенти, които вече се лекуват с комбинацията от дапаглифлозин и метформин като отделни таблетки. 	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Edistride	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 98; 30 x 1; 90 x 1	EU/1/15/1052/001-005
	10 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 98; 30 x 1; 90 x 1	EU/1/15/1052/006-010 09.11.2015
I N N	Дапаглифлозин <i>Dapagliflozin</i>	
АТС код	AstraZeneca AB	
Притежател	A10BX09	
Показания	Edistride е показан при възрастни на и над 18 години със захарен диабет тип 2 за подобряване на гликемичния контрол като: <ul style="list-style-type: none"> • Монотерапия Когато само с диета и физическа активност не може да се постигне достатъчен гликемичен контрол при пациенти, при които употребата на метформин се смята за неуместна поради непоносимост. <ul style="list-style-type: none"> • Добавка при комбинирана терапия В комбинация с други лекарствени продукти, които понижават глюкозата в кръвта, включително и инсулин, когато те, заедно с диета и физическа активност, не осигуряват адекватен гликемичен контрол за наличните данни за различни комбинации.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Elocta	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони + предварително напълнена спринцовки x 1	EU/1/15/1046/001
	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони + предварително напълнени спринцовки x 1	EU/1/15/1046/002
	750 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони + предварително напълнени спринцовки x 1	EU/1/15/1046/003
	1000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони + предварително напълнени спринцовки x 1	EU/1/15/1046/004
	1500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони + предварително напълнени спринцовки x 1	EU/1/15/1046/005
	2000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони + предварително напълнени спринцовки x 1	EU/1/15/1046/006
	3000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони + предварително напълнени спринцовки x 1	EU/1/15/1046/007
INN	Ефмороктоког алфа <i>Efmoroctocog alfa</i>	
АТС код	B02	
Притежател	Biogen Idec Ltd	
Показания	Лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII). ELOCTA може да се използва при всички възрастови групи.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Entresto	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	24 mg/26 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/15/1058/001
	49 mg/51 mg филмирани таблетки x 28; x 56; 168 (3 x 56) таблетки (групови опаковки)	EU/1/15/1058/002-004
	97 mg/103 mg филмирани таблетки x 28; x 56; 168 (3 x 56) таблетки (групови опаковки)	EU/1/15/1058/005-007
		19.11.2015
INN	Сакубитрил/Валсартан <i>Scubitril/Valsartan</i>	
АТС код	C09DX04	
Притежател	Novartis Europharm Ltd	
Показания	Entresto е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване при възрастни.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Genvoxa	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	150 mg/150 mg/200 mg/10 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 (3 x 30)	EU/1/15/1061/001-002 19. 11. 2015
INN	Елвитегравир/Кобицистат/Емтрицитабин/Тенофовир алафенамид фумарат <i>Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide fumarate</i>	
АТС код	J05AR18	
Притежател	Gilead Sciences International Ltd	
Показания	Genvoxa е показан за лечение на възрастни и юноши (на и над 12 години, с телесно тегло най-малко 35 kg), инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1) без известни мутации, свързани с резистентност към клас „интегразни инхибитори“, емтрицитабин или тенофовир.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	IONSYS	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	40 µg на доза трансдермална система 80 дози x 6	EU/1/15/1050/001 19. 11. 2015
INN	Фентанил хидрохлорид <i>Fentanyl hydrochloride</i>	
АТС код	N02AB03	
Притежател	Incline Therapeutics Europe Ltd	
Показания	IONSYS е показан за овладяване на остра умерена до тежка следоперативна болка при възрастни пациенти.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Kuprolis	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	60 mg прах за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1060/001 19. 11. 2015
INN	Карфилзомиб <i>Carfilzomib</i>	
АТС код	L01XX45	
Притежател	Amgen Europe B.V.	
Показания	Kuprolis в комбинация с леналидомид и дексаметазон е показан за лечение на множествен миелом при възрастни пациенти, които са получили поне една предшествваща терапия.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Kolbam	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	50 mg твърди капсули, бутилки x 90 250 mg твърди капсули, бутилки x 90	EU/1/13/895/001 EU/1/13/895/002 20. 11. 2015
INN	Холева киселина <i>Cholic acid</i>	
АТС код	A05AA03	
Притежател	Retrophin Europe Ltd	
Показания	Kolbam е показан за лечение на вродени грешки в синтеза на първичните жлъчни киселини, дължащи се на дефицит на стерол 27-хидроксилаза (проявяващ се като церебро-тенидозна ксантоматоза, СТХ), дефицит на 2- (или α-) метилацил-СоА рацемеза (AMACR) или дефицит на холестерол 7α-хидроксилаза (CYP7A1) при кърмачета, деца и юноши на възраст 1 месец до 18 години и при възрастни.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Numient	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	95 mg/23,75 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 25; x 100; x 240	EU/1/15/1044/001-003
	145 mg/36,25 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 25; x 100; x 240	EU/1/15/1044/004-006
	195 mg/48,75 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 25; x 100; x 240	EU/1/15/1044/007-009
	245 mg/61,25 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 25; x 100; x 240	EU/1/15/1044/010-012 19.11.2015
I N N	Леводопа/Карбидопа <i>levodopa/Carbidopa</i>	
АТС код	:N04BA02	
Притежател	Impax Laboratories (Netherlands) BV	
Показания	Симптоматично лечение на възрастни пациенти с болест на Паркинсон.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Obizur	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	500 U прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони x 1; x 5; x 10	EU/1/15/1035/001-003 11. 11. 2015
I N N	Сузоктоког алфа <i>Susoctocog alfa</i>	
АТС код	:B02	
Притежател	Baxalta Innovations GmbH	
Показания	Лечение на кръвоизливи при пациенти с придобита хемофилия, причинена от антитела срещу фактор VIII. OBIZUR е показан при възрастни.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Orkambi	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	200 mg/125 mg филмирани таблетки, блистери x 112 (4 x 28) таблетки	EU/1/15/1059/001 19. 11. 2015
I N N	Лумакафтор/Ивакафтор <i>Lumacaftor/Ivacaftor</i>	
АТС код	R07AX30	
Притежател	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Ltd.	
Показания	Orkambi е показан за лечение на кистозна фиброза (КФ) при пациенти на възраст 12 години и по-големи, които са хомозиготи за <i>F508del</i> мутацията на <i>CFTR</i> гена.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Синакалцет Mylan	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	30 mg филмирана таблетки, блистери x 28; 28 x 1; 30 x 1, бутилки x 100 60 mg филмирана таблетки, блистери x 28; 28 x 1; 30 x 1 90 mg филмирана таблетки, блистери x 28; 28 x 1; 30 x 1	EU/1/15/1054/001-004 EU/1/15/1054/005-007 EU/1/15/1054/008-010 19.11.2015
INN	Синакалцет <i>Cinacalcet</i>	
АТС код	H05BX01	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Показания	<p>Лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм (ХПТ) при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (ESRD) с поддържаща диализна терапия.</p> <p>Когато е уместно, Синакалцет Mylan може да се използва като част от терапевтична схема, включваща фосфат-свързващи вещества и/или витамин D стероли.</p> <p>Намаляване на хиперкалциемията при пациенти с:</p> <ul style="list-style-type: none"> - паратиреоиден карцином - първичен ХПТ, при който би била показана паратиреоидектомия на базата на концентрациите на калций в серума (както е определено в съответните указания за лечение), но при който паратиреоидектомията не е клинично подходяща или е противопоказан. 	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Praxbind	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	2,5 g/50 ml инжекционен/инфузионен разтвор, интравенозно приложение, флакони 50 ml x 2	EU/1/15/1056/001 19. 11. 2015
INN	Идаруцизумаб <i>Idarucizumab</i>	
АТС код	V03AB	
Притежател	Boehringer Ingelheim International GmbH	
Показания	<p>Praxbind е специфично неутрализиращо средство на дабигатран и е показан при възрастни пациенти, които са на лечение с Pradaxa (дабигатран етексилат), когато е необходимо бързо неутрализиране на антикоагулантните му ефекти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при спешни хирургични операции/спешни процедури - при животозастрашаващо или неконтролирано кървене. 	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Hospira	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1057/001 EU/1/15/1057/002 EU/1/15/1057/003 20. 11. 2015
INN	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	
АТС код	L01BA04	
Притежател	Hospira UK Limited	
Показания	<p>Малигнен плеврален мезотелиом</p> <p>Пеметрексед Hospira в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.</p> <p><u>Недребноклетъчен рак на белия дроб</u></p> <p>Пеметрексед Hospira в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Пеметрексед Hospira е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.</p> <p>Пеметрексед Hospira е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Пеметрексед medac	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1038/001 EU/1/15/1038/002 EU/1/15/1038/003 27. 11. 2015
INN	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	
АТС код	L01BA04	
Притежател	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH	
Показания	<p>Малигнен плеврален мезотелиом</p> <p>Пеметрексед medac в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.</p> <p>Недребноклетъчен рак на белия дроб</p> <p>Пеметрексед medac в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Пеметрексед medac е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.</p> <p>Пеметрексед medac е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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

