

Уважаеми колеги,  
Хиперлинк от свободно избраното име и АТС кода ще Ви представи разрешените индикации и принадлежността към Анатомо-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт.

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.10.-2009 - 31.10.2009 г.

Свободно избрано име и лекарствена форма	Международно непатентно наименование на активното/те вещество/а	АТС код	Притежател на РУ	Начин на отпускане	Дата на решението № Европейската комисия
<b>ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD</b> 70 mg/2800 IU таблетки – в блистер (alu/alu) x 2; x 4; x 6; x 12; x 40 <b>ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD</b> 70 mg/5600 IU таблетки – в блистер (alu/alu) x 2; x 4; x 12; x 40	Алендронова киселина/холекалциферол <i>Aalendronic acid /colecalciferol</i>	M05BB03	Merck Sharp & Dohme Ltd.	по лекарско предписание	EU/1/09/572/001 – 005 16. 10. 2009  EU/1/09/572/006 – 009 16. 10. 2009
<b>ARCALYST</b> 80 mg/ml прах и разтворител за инжекционен разтвор – прах във флакон 220 mg (стъкло) x 4 + разтворител във флакон (LDPE) 5 ml x 4 + 8 спринцовки за еднократна употреба 3 ml + 8 игли за еднократна употреба 27G	Рилонасепт <i>Rilonacept</i>	L04AC04	Regeneron UK Limited	по лекарско предписание	EU/1/09/582/001 23.10.2009
<b>Biopoin</b> 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Biopoin</b> 2 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Biopoin</b> 3 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Biopoin</b> 4 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена	Епоетин тета <i>Epoetin theta</i>	B03XA01	CT Arzneimittel GmbH	по лекарско предписание	EU/1/09/565/001-002 23.10.2009  EU/1/09/565/003-004 23.10.2009  EU/1/09/565/005-006 23.10.2009  EU/1/09/565/007-008 23.10.2009

спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Biopoin</b> 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Biopoin</b> 10 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 <b>Biopoin</b> 20 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 <b>Biopoin</b> 30 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6					EU/1/09/565/009-010 23.10.2009
					EU/1/09/565/011-016 23.10.2009
					EU/1/09/565/017- 022 23.10.2009
					EU/1/09/565/023-028 23.10.2009
<b>ChondroCelect</b> 10 000 клетки/микролитър суспензия за имплантиране - флакон (glass/alu) - 1 ml x 1 епруветка тип Falcon с 1, 2 или 3 флакона + 1 спринцовка + 18G интравенозен катетър + 2 бр. Vicryl 6.0	Охарактеризирани жизнеспособни автоложни хрущялни клетки, отгледани <i>ex vivo</i> , експресиращи специфични маркерни протеини. <i>Characterised viable autologous cartilage cells expanded ex vivo expressing specific marker proteins</i>	все още не е определен	TiGenix NV	по лекарско предписание	EU/1/09/563/001 05.10.2009
<b>Cimzia</b> 200 mg инжекционен разтвор – предварително напълнена спринцовка – 1 ml x 2; 6 (3 x 2)	Цертолизумаб пегол <i>Certolizumab pegol</i>	L04AB05	UCB Pharma SA	по лекарско предписание	EU/1/09/544/001-002 01.10.2009
<b>Clopidogrel MYLAN Pharma</b> 75 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PE/PVDC/alu) x 7, x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 84; x 90; x 100 таблетки	Клопидогрел <i>Clopidogrel</i>	B01AC04	Mylan S.A.S	по лекарско предписание	EU/1/09/568/001-009 16.10.2009
<b>Clopidogrel MYLAN Pharma</b> 75 mg филмирани таблетки – в блистер					EU/1/09/568/010-018 16.10.2009

(alu/alu) x 7; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 84; x 90; x 100 таблетки					
<b>Enyglid 0.5 mg</b> таблетки – в блистер (OPA/Al/PVC-Al) x 30; x 60; x 90; x 120; x 270; 360 <b>Enyglid 1 mg</b> таблетки – в блистер (OPA/Al/PVC-Al) x 30; x 60; x 90; x 120; x 270; 360 <b>Enyglid 2 mg</b> таблетки – в блистер (OPA/Al/PVC-Al) x 30; x 60; x 90; x 120; x 270; 360	Репаглинид <i>Repaglinide</i>	A10B X02	KRKA, d. d.,  Novo mesto	по лекарско предписание	EU/1/09/580/001-006 14. 10. 2009  EU/1/09/580/007-0012 14. 10. 2009  EU/1/09/580/013-018 14. 10. 2009
<b>Eporatio 1 000 IU/0,5 ml</b> инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Eporatio 2 000 IU/0,5 ml</b> инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Eporatio 3 000 IU/0,5 ml</b> инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Eporatio 4 000 IU/0,5 ml</b> инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Eporatio 5 000 IU/0,5 ml</b> инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6; - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 6 <b>Eporatio 10 000 IU/0,5 ml</b> инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6	Епоетин тета <i>Epoetin theta</i>	B03XA01	Ratioph arm GmbH	по лекарско предписание	EU/1/09/573/001-002 23.10.2009  EU/1/09/573/003-004 23.10.2009  EU/1/09/573/005-006 23.10.2009  EU/1/09/573/007-008 23.10.2009  EU/1/09/573/009-010 23.10.2009  EU/1/09/573/011-016 23.10.2009

<p><b>Eporatio</b> 20 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6</p> <p><b>Eporatio</b> 30 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка без обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6 - в предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство 0.5 ml x 1; x 4; x 6</p>					<p>EU/1/09/573/017- 022 23.10.2009</p> <p>EU/1/09/573/023-028 23.10.2009</p>
<p><b>Exforge НСТ</b> 5 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 56; x 90; x 98, x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 (4 x 70) (групова опаковка); 280 (20 x 14) (групова опаковка) таблетки</p> <p><b>Exforge НСТ</b> 10 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 56; x 90; x 98, x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 (4 x 70) (групова опаковка); 280 (20 x 14) (групова опаковка) таблетки</p> <p><b>Exforge НСТ</b> 5 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 56; x 90; x 98, x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 (4 x 70) (групова опаковка); 280 (20 x 14) (групова опаковка) таблетки</p> <p><b>Exforge НСТ</b> 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 56; x 90; x 98, x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 (4 x 70) (групова опаковка); 280 (20 x 14) (групова опаковка) таблетки</p> <p><b>Exforge НСТ</b> 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 56; x 90; x 98, x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 (4 x 70) (групова опаковка); 280 (20 x 14) (групова опаковка) таблетки</p>	<p>Амлодипинов безилат/валсарта н/ хидрохлортиазид <i>Amlodipine besylate / Valsartan / hydrochlorothiazide</i></p>	<p>C09DX01</p>	<p>Novartis Europharm Limited</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/569/001-012 15.10.2009</p> <p>EU/1/09/569/013-024 15.10.2009</p> <p>EU/1/09/569/025-036 15.10.2009</p> <p>EU/1/09/569/037-048 15.10.2009</p> <p>EU/1/09/569/049-060 15.10.2009</p>
<p><b>Foclivia</b> 15 µg/ml инжекционна суспензия – в предварително напълнена спринцовка - 0.5 ml x 1; x 10; - в флакон 0,5 ml x 10 (еднодозови); 5 ml x 10 (многодозови)</p>	<p>Ваксина срещу предпандемичен грип (H5N1) (повърхностни антигени, инактивирани)</p>	<p>J07BB02</p>	<p>Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/577/001-004 19. 10. 2009</p>

	<i>Pandemic influenza vaccine ((H5N1) virus surface inactivated antigen)</i>				
<b>ILARIS</b> 150 mg прах за инжекционен разтвор – в флакон х 1; 4 (1х4)	Канакинумаб <i>Canakinumab</i>	L04AC08	Novartis Europharm Limited	по лекарско предписание	EU/1/09/564/001-002 23.10.2009
<b>Imprida НСТ</b> 5 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) х 14; х 28; х 30; х 56; х 90; х 98, х 280; 56 х 1; 98 х 1; 280 х 1; 280 (4 х 70) (групова опаковка); 280 (20 х 14) (групова опаковка) таблетки <b>Imprida НСТ</b> 10 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) х 14; х 28; х 30; х 56; х 90; х 98, х 280; 56 х 1; 98 х 1; 280 х 1; 280 (4 х 70) (групова опаковка); 280 (20 х 14) (групова опаковка) таблетки <b>Imprida НСТ</b> 5 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) х 14; х 28; х 30; х 56; х 90; х 98, х 280; 56 х 1; 98 х 1; 280 х 1; 280 (4 х 70) (групова опаковка); 280 (20 х 14) (групова опаковка) таблетки <b>Imprida НСТ</b> 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) х 14; х 28; х 30; х 56; х 90; х 98, х 280; 56 х 1; 98 х 1; 280 х 1; 280 (4 х 70) (групова опаковка); 280 (20 х 14) (групова опаковка) таблетки <b>Imprida НСТ</b> 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC) х 14; х 28; х 30; х 56; х 90; х 98, х 280; 56 х 1; 98 х 1; 280 х 1; 280 (4 х 70) (групова опаковка); 280 (20 х 14) (групова опаковка) таблетки	Амлодипинов бeзилат/валсартан/ хидрохлортиазид <i>Amlodipine besylate / Valsartan / hydrochlorothiazide</i>	C09DX01	Novartis Europharm Limited	по лекарско предписание	EU/1/09/570/001-012 15.10.2009  EU/1/09/570/013-024 15.10.2009  EU/1/09/570/025-036 15.10.2009  EU/1/09/570/037-048 15.10.2009  EU/1/09/570/049-060 15.10.2009
<b>Irbesartan Teva</b> 75 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC/alu) х 7, х 14; х 28; х 30; х 50; х 56; х 60 х 80; 84; х 90; х 98; х 100; 50 х 1 (еднодозов блистер); 56 х 1 (еднодозов блистер)	Ирбесартан <i>Irbesartan</i>	C09CA04	Teva Pharma B.V.	по лекарско предписание	EU/1/09/576/001-013 30.10.2009
<b>Irbesartan Teva</b> 150 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC/alu) х 7, х 14; х 28; х 30; х 50; х 56; х 60 х 80; 84; х 90; х 98; х 100; 50 х 1 (еднодозов блистер); 56 х 1 (еднодозов блистер)					EU/1/09/576/014-026 30.10.2009

<b>Irbesartan Teva</b> 300 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVDC/alu) x 7, x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60 x 80; 84; x 90; x 98; x 100; 50 x 1 (еднодозов блистер); 56 x 1 (еднодозов блистер)					EU/1/09/576/027-039 30.10.2009
<b>Lamivudine Teva</b> 100 mg филмирани таблетки – в блистер (PVC/PVdC/alu)-x 28;x 30;x 84; x 100 таблетки <b>Lamivudine Teva</b> 100 mg филмирани таблетки – в първична опаковка (HDPE) x 60 таблетки	Ламивудин <i>lamivudine</i>	J05AF05	Teva Pharma B.V.	по лекарско предписание	EU/1/09/566/001-004 23.10.2009  EU/1/09/566/005 23.10.2009
<b>Onglyza</b> 5 mg филмирани таблетки – в неперфориран блистер (Alu/Alu) x14; x 28; x 56; x 98 таблетки <b>Onglyza</b> 5 mg филмирани таблетки – в неперфориран календарен блистер (Alu/Alu) x14; x 28; x 56; x 98 таблетки <b>Onglyza</b> 5 mg филмирани таблетки – в перфориран блистер (Alu/Alu) 30 x 1; 90 x 1 таблетки	Саксаглиптин <i>Saxagliptin</i>	A10BH03	Bristol Myers Squibb/ AstraZe neca EEIG	по лекарско предписание	EU/1/09/545/001-004 01.10.2009  EU/1/09/545/005-008 01.10.2009  EU/1/09/545/009-010 01.10.2009
<b>PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER</b> 7.5 микрограма/0.5 ml – инжекционна суспензия – в флакон 5 ml x 20	Ваксина срещу предпандемичен грип(H5N1) (цял вирион, получен във <i>Vero</i> клетъчни култури, инактивиран) <i>Pandemic influenza vaccine (H5N1 whole virion, Vero cell derived, inactivated)</i>	J07BB01	Baxter AG	по лекарско предписание	EU/1/09/571/001 16. 10. 2009
<b>Resolor</b> 1 mg филмирани таблетки – в блистер (alu/alu)- 28 x 1 таблетки <b>Resolor</b> 2 mg филмирани таблетки – в блистер (alu/alu)- 28 x 1 таблетки	Прукалоприд <i>Prucalopride</i>	A03AE04	Movetis NV	по лекарско предписание	EU/1/09/581/001 15.10.2009  EU/1/09/581/002 15.10.2009
<b>Simponi</b> 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка - 0.5 ml x 1; 3 (3x1) <b>Simponi</b> 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка - 0.5 ml x 1; 3 (3x1)	Голимумаб <i>Golimumab</i>	L04AB06	Centoco r B.V.	по лекарско предписание	EU/1/09/546/001-002 01.10.2009  EU/1/09/546/003-004 01.10.2009

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