

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09. 2013 – 30. 09. 2013 г.

Уважаеми колеги, хиперлинк от свободно избраното име и АТС кода ще Ви представи разрешените показания и принадлежността към анатомо-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт

Име	Evarrest	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	8,1 mg 40 IU матрица за залепване на тъкани, саше x 1	EU/1/13/868/001 25. 09.2013 г.
I N N	Човешки фибриноген/ Човешки тромбин <i>Human fibrinogen /Human thrombin</i>	
АТС код	B02BC30	
Притежател на РУ	Omnix Biopharmaceuticals N. V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Giotrif	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери 7 x 1; 14 x 1; 28 x 1 30 mg филмирани таблетки, блистери 7 x 1; 14 x 1; 28 x 1 40 mg филмирани таблетки, блистери 7 x 1; 14 x 1; 28 x 1 50 mg филмирани таблетки, блистери 7 x 1; 14 x 1; 28 x 1	EU/1/13/879/001-003 EU/1/13/879/004-006 EU/1/13/879/007-009 EU/1/13/879/010-012 25. 09.2013 г.
I N N	Афатиниб <i>Afatinib</i>	
АТС код	L01XE13	
Притежател на РУ	Boehringer Ingelheim International GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Imatinib medac	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg твърди капсули, блистери x 60 400 mg твърди капсули, блистери x 30	EU/1/13/876/001 EU/1/13/876/002 25. 09.2013 г.
I N N	Иматиниб <i>Imatinib</i>	
АТС код	L01XE01	
Притежател на РУ	Medac	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Incresync	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	12,5 mg / 30 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90; x 98; x 100 12,5 mg / 45 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90; x 98; x 100 25 mg / 30 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90; x 98; x 100 25 mg / 45 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90; x 98; x 100	EU/1/13/842/001-009 EU/1/13/842/010-018 EU/1/13/842/019-027 EU/1/13/842/028-036 19. 09.2013 г.
I N N	Пиоглитазон/Алоглиптин <i>Pioglitazone/Alogliptin</i>	
АТС код	A10BD09	
Притежател на РУ	Takeda Pharma A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Inflectra	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 2; x 3; x 4; x 5	EU/1/13/854/001 - 005 10. 09.2013 г.
I N N	Инфликсимаб <i>Infliximab</i>	
АТС код	L04AB02	
Притежател на РУ	Hospira UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Lemtrada	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	12 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/13/869/001 12. 09.2013 г.
I N N	Алемтузумаб <i>Alemtuzumab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Притежател на РУ	Genzyme Therapeutics Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Orphacol	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg твърди капсули, блистери x 30; x 60; x 120 250 mg твърди капсули, блистери x 30; x 60; x 120	EU/1/13/870/001-003 EU/1/13/870/004-006 12. 09.2013 г.
I N N	Холева киселина <i>Cholic acid</i>	
АТС код	A05AA03	
Притежател на РУ	Laboratoires CTRS	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ovaleap	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 IU/0,5 ml инжекционен разтвор, патрони x 1 450 IU/ 0,75 ml инжекционен разтвор, патрони x 1 900 IU/ 1,5 ml инжекционен разтвор патрони x 1	EU/1/13/871/001 EU/1/13/871/002 EU/1/13/871/003 27. 09.2013 г.
I N N	Фолитропин алфа <i>Follitropin alfa</i>	
АТС код	G03GA05	
Притежател на РУ	Teva Pharma B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Provence	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 x 106 CD54+ клетки/250 ml за инфузионна дисперсия, сак	EU/1/13/867/001 06. 09.2013 г.
I N N	Автоложни мононуклеарни клетки от периферна кръв, активирани с PAP-GM-CSF (Сипулевцел - Т) <i>Autologous peripheral blood mononuclear cells activated with PAP-GM-CSF Sipuleucel-T</i>	
АТС код	L03AX17	
Притежател на РУ	Dendreon UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Procysbi	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, бутилки x 1 75 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, бутилки x 1	EU/1/13/861/001 EU/1/13/861/002 06. 09.2013 г.
I N N	Цистеамин <i>Cysteamine</i>	
АТС код	A16AA04	
Притежател на РУ	Raptor Pharmaceuticals Europe BV	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Remsima	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/13/853/001 10. 09.2013 г.
I N N	Инфликсимаб <i>Infliximab</i>	
АТС код	L04AB02	
Притежател на РУ	Celltrion Healthcare	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tybost	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg филмирана таблетка, бутилки x 30; x 90 (3 x 30)	EU/1/13/872/001-002 19. 09.2013 г.
I N N	Кобицистат <i>Cobicistat</i>	
АТС код	V03AX03	
Притежател на РУ	Gilead Sciences International Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ultibro Breezhaler	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	85 микрограма/43 микрограма прах за инхалации, твърди капсули, блистери 6 x 1 капсули + 1 инхалатор, 12 x 1 капсули + 1 инхалатор, 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, 90 x 1 капсули + 3 инхалатора, 96 x 1 капсули + 4 инхалатора, 150 x 1 капсули + 25 инхалатора	EU/1/13/862/001-006 19. 09.2013 г.
I N N	Индакатерол/ Гликопирониум <i>Indacaterol /Glucopyrronium</i>	
АТС код	R03AL04	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vipidia	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	6,25 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90; x 98; x 100 12,5 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90; x 98; x 100 25 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 90; x 98; x 100	EU/1/13/844/001-009 EU/1/13/844/010-018 EU/1/13/844/019-027 19. 09.2013 г.
I N N	Алоглиптин <i>Alogliptin</i>	
АТС код	A10BH04	
Притежател на РУ	Takeda Pharma A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vipdomet	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	12,5 mg / 850 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 20; x 28; x 56; x 60; x 98; x 112; x 120; x 180; x 196; x 200 12,5 mg / 1000 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 20; x 28; x 56; x 60; x 98; x 112; x 120; x 180; x 196; x 200	EU/1/13/843/001-012 EU/1/13/843/013-024 19. 09.2013 г.
I N N	Алоглиптин/ Метформинов хидрохлорид <i>Alogliptin / Metformin hydrochloride</i>	
АТС код	A10BD13	
Притежател на РУ	Takeda Pharma A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Xoterna Breezhaler	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	85 микрограма/43 микрограма прах за инхалации, твърда капсула, блистери 6 x 1 капсули + 1 инхалатор, 12 x 1 капсули + 1 инхалатор, 30 x 1 капсули + 1 инхалатор, 90 x 1 капсули + 3 инхалатора, 96 x 1 капсули + 4 инхалатора, 150 x 1 капсули + 25 инхалатора	EU/1/13/863/001-006 19. 09.2013 г.
I N N	Индакатерол/ Гликопирониум <i>Indacaterol /Glucopyrronium</i>	
АТС код	R03AL04	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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