

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04. 2017 – 30. 04 2017 г.

Име	Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кгка д.д.	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg/245 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; x 84, бутилки x 30; x 90 (3 x 30)	EU/1/17/1182/001-004 28.04.2017 г.
I N N	Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил <i>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil</i>	
АТС код	J05AR03	
Показания	Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Кгка д.д. е показан за комбинирана антиретровирусна терапия за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1.	
Притежател	KRKA, d.d., Novo mesto	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Natrap	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 µg прах и разтворител за инжекционен разтвор, двукамерни патрони x 2 50 µg прах и разтворител за инжекционен разтвор, двукамерни патрони x 2 75 µg прах и разтворител за инжекционен разтвор, двукамерни патрони x 2 100 µg прах и разтворител за инжекционен разтвор, двукамерни патрони x 2	EU/1/15/1078/001 EU/1/15/1078/002 EU/1/15/1078/003 EU/1/15/1078/004
I N N	Паратиреоиден хормон (pДНК) <i>Parathyroid hormone (rDNA))</i>	24.04.2017 г.
АТС код	H05AA03	
Показания	Natrap е показан като допълнително лечение на възрастни пациенти с хроничен хипопаратиреоидизъм, при които няма адекватен контрол само със стандартната терапия.	
Притежател	Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Hospira UK Limited	№/Дата на решението на Европейската комисия
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/1/17/1183/001 EU/1/17/1183/002 EU/1/17/1183/003
I N N	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	24.04.2017
АТС код	L01BA04	
Показания	<u>Малигнен плеврален мезотелиом</u> Пеметрексед Hospira UK Limited 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. <u>Недребноклетъчен рак на белия дроб</u> Пеметрексед Hospira UK Limited 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. Пеметрексед Hospira UK Limited 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. Пеметрексед Hospira UK Limited 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.	
Притежател	Hospira UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Roteas	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg филмирани таблетки, блистери x 10; еднодозови блистери 10 x 1 30 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; еднодозови блистери 10 x 1; 50 x 1; 100 x 1 60 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98; еднодозови блистери 10 x 1; 50 x 1; 100 x 1	EU/1/16/1152/001-002 EU/1/16/1152/003-015 EU/1/16/1152/016-028 20.04.2017 г.
I N N	Едоксабан <i>Edoxaban</i>	
АТС код	B01AF03	
Показания	Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ≥ 75 години, захарен диабет, предшествващ инсулт или транзиторна исхемична атака. Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни.	
Притежател	Daiichi Sankyo Europe GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Varuby	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	90 mg филмирани таблетки, блистери 1 x 2 таблетки (единична доза)	EU/1/17/1180/001
I N N	Ролапитант <i>Rolapitant</i>	20.04.2017 г.
АТС код	A04AD14	
Показания	Предотвратяване на забавено гадене и повръщане, свързани със силно и умерено еметогенна противоракова химиотерапия при възрастни Varuby се прилага като част от комбинирано лечение.	
Притежател	Tesaro UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Хенодеоксихолева киселина sigma-tau	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg твърди капсули, блистери x 100	EU/1/16/1110/001
I N N	Хенодеоксихолева киселина <i>Chenodeoxycholic acid</i>	10.04.2017 г.
АТС код	A05AA01	
Показания	Хенодеоксихолевата киселина е показана за лечение на вродени дефекти в синтеза на първични жлъчни киселини поради стерол 27 хидроксилазна недостатъчност (проявяваща се с церебротендиозна ксантоматоза) при кърмачета, деца и юноши на възраст от 1 месец до 18 години и при възрастни.	
Притежател	Sigma-tau Arzneimittel GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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