

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 08. 2016 – 31. 08. 2016 г.

Име	Aerivio Spiromax	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 µg/500 µg прах за инхалация, инхалатори x 1 (60 дози); x 3 (3 x 60 дози)	EU/1/16/1122/001-002
INN	Салметерол/Флутиказонов пропионат <i>Salmeterol/Fluticasone propionate</i>	18.08.2016
АТС код	R03AK06	
Показания	<p>Aerivio Spiromax е показан за употреба само при възрастни на 18 години и повече.</p> <p><u>Астма</u> Aerivio Spiromax е показан за редовно лечение на пациенти с тежка форма на астма, при които е подходящо използването на комбиниран продукт (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β2 агонист):</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациенти, при които не е постигнат адекватен контрол с комбиниран продукт с по-ниска дозировка на кортикостероида <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациенти, при които вече е постигнат контрол с висока доза инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β2 агонист. <p><u>Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)</u> Aerivio Spiromax е показан за симптоматично лечение на пациенти с ХОББ, с ФЕО1 <60% от предвидения нормален (преди прилагане на бронходилататор) и анамнеза за повтарящи се обостряния, които имат значими симптоми въпреки редовна бронходилататорна терапия.</p>	
Притежател	Teva B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Airexar Spiromax	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 µg/500 µg прах за инхалация, инхалатори x 1 (60 дози); x 3 (3 x 60 дози)	EU/1/16/1123/001-002
INN	Салметерол/Флутиказонов пропионат <i>Salmeterol/Fluticasone propionate</i>	18.08.2016
АТС код	R03AK06	
Показания	<p>Aerivio Spiromax е показан за употреба само при възрастни на 18 години и повече.</p> <p><u>Астма</u> Aerivio Spiromax е показан за редовно лечение на пациенти с тежка форма на астма, при които е подходящо използването на комбиниран продукт (инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β2 агонист):</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациенти, при които не е постигнат адекватен контрол с комбиниран продукт с по-ниска дозировка на кортикостероида <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> - пациенти, при които вече е постигнат контрол с висока доза инхалаторен кортикостероид и дългодействащ β2 агонист. <p><u>Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)</u> Aerivio Spiromax е показан за симптоматично лечение на пациенти с ХОББ, с ФЕО1 <60% от предвидения нормален (преди прилагане на бронходилататор) и анамнеза за повтарящи се обостряния, които имат значими симптоми въпреки редовна бронходилататорна терапия.</p>	
Притежател	Teva B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Cinquaero	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/16/1125/001
INN	Реслизумаб <i>Reslizumab</i>	16.08.2016
АТС код	R03DX08	
Показания	CINQAERO е показан за добавъчна терапия при възрастни пациенти с тежка еозинофилна астма, недостатъчно контролирана въпреки високите дози инхалаторни кортикостероиди плюс други лекарствени продукти за поддържащо лечение.	
Притежател	Teva Pharmaceuticals Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Nordimet	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,3 ml x 1 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,4 ml x 1 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,6 ml x 1 17,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,7 ml x 1 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,8 ml x 1 22,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,9 ml x 1 25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml x 1	EU/1/16/1124/001 EU/1/16/1124/002 EU/1/16/1124/003 EU/1/16/1124/004 EU/1/16/1124/005 EU/1/16/1124/006 EU/1/16/1124/007 EU/1/16/1124/008
INN	Метотрексат <i>Methotrexate</i>	16.08.2016
АТС код	L01BA01	
Показания	Nordimet е предназначен за лечение на <ul style="list-style-type: none"> - активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти, - полиартритни форми на тежък активен ювенилен идиопатичен артрит (ЮИА), когато отговорът към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) е незадоволителен, - тежък, рефрактерен инвалидизиращ псориазис, при който не се получава задоволителен отговор на други форми на терапия, като фототерапия, псорален и ултравиолет А (PUVA) терапия и ретиноиди; както и тежък псориазис при възрастни пациенти. 	
Притежател	Nordic Group B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zalmoxis	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5-20 x 10 ⁶ клетки/ml инфузионна дисперсия, сакове 10-100 ml x 1	EU/1/16/1121/001
INN	Алогенни Т клетки, генетично модифицирани с ретровирусен вектор, кодиращ трункирана форма на рецептора на човешкия неврален растежен фактор с нисък афинитет (Δ LNGFR) и тимидин киназа на вируса <i>herpes simplex I</i> (HSV-TK Mut2)	18.08.2016
АТС код	все още не е определен	
Показания	Zalmoxis е показан като допълнително лечение при трансплантация на хаплоидентични хемопоеични стволови клетки при възрастни пациенти с високорискови хематологични злокачествени заболявания.	
Притежател	MolMed S.p.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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