

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС

съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 12. 2014 – 31. 12. 2014 г.

Име	Сугамза	№ на Европейската комисия/Дата на решението
Лекарствена форма	10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1; x 2 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml x 1	EU/1/14/957/001-002 EU/1/14/957/003 19.12.2014
I N N	Рамуцирумаб <i>Ramucirumab</i>	
АТС код	L01XC	
Показания:	Сугамза в комбинация с паклитаксел е показан за лечение на възрастни пациенти с авансирал рак на стомаха или аденокарцином на гастроэзофагеалния преход с прогресия на заболяването след предшестваща химиотерапия с платина и флуоропиримидин. Монотерапия с Сугамза е показана за лечение на възрастни пациенти с авансирал рак на стомаха или аденокарцином на гастроэзофагеалния преход с прогресия на заболяването след предшестваща химиотерапия с платина или флуоропиримидин, за които лечението в комбинация с паклитаксел не е подходящо.	
Притежател на РУ	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
<hr/>		
Име	Дулоксетин Lilly	№ на Европейската комисия/Дата на решението
Лекарствена форма	30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 7; x 28; x 98 30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 28; x 56; x 84; x 98; 100 (5 x 20); 500 (25 x 20)	EU/1/14/972/001 - 003 EU/1/14/972/004 - 009 08.12.2014
I N N	Дулоксетин <i>Duloxetine</i>	
АТС код	N06AX21	
Показания:	Лечение на голямо депресивно разстройство. Лечение на диабетна периферна невропатна болка. Лечение на генерализирано тревожно разстройство. Duloxetine Lilly е показан при възрастни.	
Притежател на РУ	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
<hr/>		
Име	Lynpraza	№ на Европейската комисия/Дата на решението
Лекарствена форма	50 mg твърди капсули, бутилки (4 x 112) 448 капсули	EU/1/14/959/001 16.12.2014
I N N	Олапариб <i>Olaparib</i>	
АТС код	L01	
Показания:	Lynparza е показан като монотерапия за поддържащо лечение на възрастни пациентки с чувствителен на платина рецидивирал високостепенен серозен епителен рак на яйчниците с <i>BRCA</i> мутация (герминативна и/или соматична), рак на фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, които се повлияват (пълн или частичен отговор) от химиотерапия на базата на платина.	
Притежател на РУ	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Moventig	№ на Европейската комисия/Дата на решението
Лекарствена форма	12,5 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 90; 90 x 1 таблетки (еднодозови) 25 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 30; x 90; 90 x 1 таблетки (еднодозови)	EU/1/14/962/001-003 EU/1/14/962/004-007 08.12.2014
I N N	Налоксегол <i>Naloxegol</i>	
АТС код	A06AH03	
Показания:	Moventig е показан за лечение на индуциран от опиоиди запек (ИОЗ), при възрастни пациенти на и над 18-годишна възраст, които не са се повлияли достатъчно от лаксатив(и).	
Притежател на РУ	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Палиперидон Janssen	№ на Европейската комисия/Дата на решението
Лекарствена форма	25 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, 1 предварително напълнена спринцовка 0,5 ml 50 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, 1 предварително напълнена спринцовка 0,5 ml 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, 1 предварително напълнена спринцовка 1 ml 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, 1 предварително напълнена спринцовка 1 ml 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, 1 предварително напълнена спринцовка 2,25 ml 150 mg и 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, 1 предварително напълнена спринцовка 2,5 ml (150 mg); 1 предварително напълнена спринцовка 1 ml (100 mg) начална опаковка	EU/1/14/971/001 EU/1/14/971/002 EU/1/14/971/003 EU/1/14/971/004 EU/1/14/971/005 EU/1/14/971/006 05.12.2014
I N N	Палиперидон <i>Paliperidone</i>	
АТС код	N05AX13	
Показания:	Палиперидон Janssen е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон. При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Палиперидон Janssen може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.	
Притежател на РУ	Janssen-Cilag International NV Paliperidone Janssen	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	