

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 01. 2017 – 31. 01 2017 г.**

Име	Cystadrops	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3,8 mg/ml капки за очи, разтвор, флакони – 5 ml x 1	EU/1/15/1049/001
INN	Меркаптамин (Цистеамин) <i>Mercaptamine (Cysteamine)</i>	19.01.2017
АТС код	S01XA21	
Показания	Cystadrops е показан за лечение на отлагания на цистинови кристали в роговицата при възрастни и деца от 2-годишна възраст нагоре с цистиноза.	
Притежател	Orphan Europe SARL	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Дарунавир Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg филмирани таблетки, блистери x 480; еднодозови блистери 480 x 1; бутилки x 480 150 mg филмирани таблетки, блистери x 240, бутилки x 60; x 240; еднодозови блистери 240 x 1; бутилки x 60; x 240 300 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 60; x 120; еднодозови блистери 120 x 1, бутилки x 30; x 120 400 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 60, еднодозови блистери 60 x 1; бутилки x 60; x 100 600 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 60, еднодозови блистери 60 x 1; бутилки x 30; x 60; x 90 800 mg филмирани таблетки, блистери x 30, еднодозови блистери 30 x 1; бутилки x 30; x 60; x 90	EU/1/16/1140/001-005 EU/1/16/1140/006-011 EU/1/16/1140/012-21 EU/1/16/1140/022-29 EU/1/16/1140/030-38 EU/1/16/1140/039-45 04.01. 2017
INN	Дарунавир <i>Darunavir</i>	
АТС код	J05AE10	
Показания	Дарунавир, прилаган едновременно с ниска доза ритонавир, е показан за употреба в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти, за лечение на пациенти с инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV-1). Дарунавир Mylan 75 mg таблетки може да се използват за приложение на подходящи дозови схеми: - За лечението на HIV-1 инфекция при възрастни пациенти, преминали антиретровирусна терапия (АРТ), включително и тези, които са интензивно лекувани преди това; - За лечението на HIV-1 инфекция при педиатрични пациенти на възраст 3 и повече години и с тегло минимум 15 kg. При вземането на решение за започване на лечение с дарунавир, едновременно с ниска доза ритонавир, трябва да се обсъди внимателно провежданото преди това лечение при всеки отделен пациент и видовете мутации, свързани с различните средства. Използването на дарунавир трябва да се ръководи от изследванията на генотипа и фенотипа (когато са възможни) и провежданото преди това лечение.	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Fiasp	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 U/ml инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки FlexTouch – 3 ml x 1; x 1 + 7 игли NovoFine Plus; x 1 + 7 игли NovoFine; x 1 + 7 игли NovoTwist; x 5; x 10 (2 x 5) 100 U/ml инжекционен разтвор, флакони – 10 ml x 1; x 5; x 5 (5 x 1) 100 U/ml инжекционен разтвор, патрони – 3 ml x 5; x 10	EU/1/16/1160/001/006 EU/1/16/1160/007-009 EU/1/16/1160/010-011
I N N	Инсулин аспарт <i>Insulin aspart</i>	09.01. 2017
АТС код	A10AB05	
Показания	Лечение на захарен диабет при възрастни	
Притежател	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Lusduna	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (Nexvue) – 3 ml x 1; x 5; x 10 (2 x 5)	EU/1/16/1162/001-003 04.01.2017
I N N	Инсулин гларжин <i>Insulin glargine</i>	
АТС код	A10AE04	
Показания	Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.	
Притежател	Merck Sharp & Dohme Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Movymia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 µg/80 µl инжекционен разтвор, патрони – 2,4 ml x 1; x 3	EU/1/16/1161/001-003
I N N	Терипаратид <i>Teriparatide</i>	11.01.2017
АТС код	H05AA02	
Показания	Лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от фрактури. При постменопаузални жени е наблюдавано значително редуциране честотата на вертебралните и невертебрални фрактури, но не и тези на бедрената кост. Лечение на остеопороза, свързана с продължително системно лечение с глюкокортикоиди при жени и мъже с повишен риск от фрактури.	
Притежател		
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Тадалафил Generics	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирана таблетка, блистери x 28; 28 x 1; x 56; 56 x 1	EU/1/16/1153/001-004
I N N	Тадалафил <i>Tadalafil</i>	09.01.2017
АТС код	G04BE08	
Показания	Тадалафил Generics е показан при възрастни за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ), класифицирана според СЗО като функционален клас II и III, за подобряване на физическия капацитет. Ефикасност е демонстрирана при идиопатична БАХ (ИБАХ) и при БАХ, свързана с колагенозни заболявания на съдовете.	
Притежател	MYLAN S.A.S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Terrosa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 µg/80 µl инжекционен разтвор, патрони – 2,4 ml x 1; x 3	EU/1/16/1159/001-002
INN	Терипаратид <i>Teriparatide</i>	04.01.2017
АТС код	H05AA02	
Показания	Лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от фрактури. При постменопаузални жени е наблюдавано значително редуциране честотата на вертебралните и невертебрални фрактури, но не и тези на бедрената кост. Лечение на остеопороза, свързана с продължително системно лечение с глюкокортикоиди при жени и мъже с повишен риск от фрактури.	
Притежател	Gedeon Richter Plc	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vemlidy	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90	EU/1/16/1154/001-002 09.01.2017
INN	Тенофовир алафенамид <i>Tenofovir alafenamide</i>	
АТС код	J05AF13	
Показания	Vemlidy е показан за лечение на хроничен хепатит В при възрастни и юноши (на и над 12 години с телесно тегло най-малко 35 kg).	
Притежател	Gilead Sciences International Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	ZINPLAVA	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1 000 mg/40 ml x 1	EU/1/16/1156/001 20.01.2017
INN	Безлотоксумаб <i>Bezlotoxumab</i>	
АТС код	J06BB21	
Показания	ZINPLAVA е показан за профилактика на рецидиви на инфекция с <i>Clostridium difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i> infection, CDI) при възрастни с висок риск от рецидив на CDI.	
Притежател	Merck Sharp & Dohme Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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