

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 06. 2016 – 30. 06. 2016 г.**

Име	Enzeri	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули, бутилки x 20; x 50; x 100; x 200 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули, бутилки x 20; x 50; x 100; x 200 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули, бутилки x 20; x 50; x 100; x 200 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули, бутилки x 20; x 50; x 100; x 200	EU/1/16/1113/001-004 EU/1/16/1113/005-008 EU/1/16/1113/009-012 EU/1/16/1113/013-016
INN	Панкреас, прах <i>Pancreas powder</i>	29.06.2016
АТС код	A09AA02	
Показания	Заместително лечение с панкреатични ензими при екзокринна панкреасна недостатъчност, дължаща се на кистозна фиброза или на други заболявания (напр. хроничен панкреатит, постпанкреатектомия или рак на панкреаса). Enzeri е показан при кърмачета, деца, юноши и възрастни.	
Притежател	Aptalis Pharma SAS	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Odefsey	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg/25 mg/25 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 (3 x 30)	EU/1/16/1112/001-002 21.06.2016
INN	Емтрицитабин/Рилпивирин/Тенофовир алафенамид <i>Emtricitabine/Rilpivirin /Tenofovir alafenamide</i>	
АТС код	J05AR19	
Показания	Odefsey е показан за лечение на възрастни и юноши (на и над 12 години, с телесно тегло поне 35 kg), инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1), без известни мутации, свързани с резистентност към класа на нуклеозидните инхибитори на обратната транскриптаза (ННИОТ), тенофовир или емтрицитабин, и с вирусно натоварване $\leq 100\,000$ HIV-1 РНК копия/ml.	
Притежател	Gilead Sciences International Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ongentys	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30, бутилки x 10; x 30 50 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30; x 90, бутилки x 10; x 30; x 90	EU/1/15/1066/001-008/009/010 EU/1/15/1066/002-007
INN	Опикапон <i>Opicapone</i>	24.06.2016
АТС код	все още не е определен	
Показания	Ongentys е показан като допълваща терапия при лечение с препарати, съдържащи леводопа/инхибитори на допа декарбоксилазата (ДКК), при възрастни пациенти с болест на Parkinson и моторни флукутации при изчерпване на дозата, които не могат да бъдат стабилизирани с този вид комбинации.	
Притежател	Bial - Portela & C <sup>a</sup> , S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Zavicefta</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	2 g /0,5 g прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 10	EU/1/16/1109/001 24.06.2016
<b>I N N</b>	Цефтазидим/Авибактам <i>Ceftazidime/Avibactam</i>	
<b>АТС код</b>	J01DD52	
<b>Показания</b>	<p>Zavicefta е показан за лечението на следните инфекции при възрастни:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• усложнена интраабдоминална инфекция;</li> <li>• усложнена инфекция на пикочните пътища, включително пиелонефрит;</li> <li>• вътреболнични пневмонии, включително пневмонии, свързани с изкуствена белодробна вентилация.</li> </ul> <p>Zavicefta е показан също и за лечение на инфекции, дължащи се на аеробни Грам-отрицателни микроорганизми, при възрастни пациенти с ограничени възможности за лечение.</p>	
<b>Притежател</b>	AstraZeneca AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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