

Уважаеми колеги,

Хиперлинк от свободно избраното име и АТС кода ще Ви представи разрешените индикации и принадлежността към Анатомо-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт.

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно консолидирана Директива 2001/83/ЕС, за периода 01.11.-2009 - 30.11.2009 г.

Свободно избрано име и лекарствена форма	Международно непатентно наименование на активното/те вещество/а	АТС код	Притежателят на РУ	Начин на отпускане	Дата на решението № Европейската комисия
<p>Copalia HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p> <p>Copalia HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p> <p>Copalia HCT 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p> <p>Copalia HCT 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p> <p>Copalia HCT 5 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p>	<p>Амлодипинов безилат/Валсартан/ Хидрохлортиазид <i>Amlodipine besylate / Valsartan / Hydrochlorothiazide</i></p>	C09DX01	Novartis Europharm Limited	по лекарско предписание	<p>EU/1/09/575/001-012 04.11.2009</p> <p>EU/1/09/575/013-024 04.11.2009</p> <p>EU/1/09/575/037-048 04.11.2009</p> <p>EU/1/09/575/049-060 04.11.2009</p> <p>EU/1/09/575/025-036 04.11.2009</p>

<p>Dafiro HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p> <p>Dafiro HCT 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p> <p>Dafiro HCT 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p>		C09DX01			<p>EU/1/09/574/013-024 04.11.2009</p> <p>EU/1/09/574/037-048 04.11.2009</p> <p>EU/1/09/574/049-060 04.11.2009</p>
<p>Dafiro HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 1; 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p> <p>Dafiro HCT 5 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/PVDC) x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 90; x 98; x 280; 56 x 1; 98 x 1; 280 x 280 x 1 (4 x 70); 280 (20 x 14) таблетки</p>	<p>Амлодипинов безилат/Валсартан/ Хидрохлортиазид <i>Amlodipine besylate / Valsartan / Hydrochlorothiazide</i></p>	C09DX01	Novartis Europharm Limited	по лекарско предписание	<p>EU/1/09/574/001-012 04.11.2009</p> <p>EU/1/09/574/025-036 04.11.2009</p>
<p>Hirobriz Breezhaler 150 µg прах за инхалация, твърда капсула - в блистер (PA/alu/PVC) x 10 капсули + 1 инхалатор; x 30 капсули + 1 инхалатор; 2 x (30 капсули + 1 инхалатор); 3 x (30 капсули + 1 инхалатор); 30 x (10 капсули + 1 инхалатор)</p> <p>Hirobriz Breezhaler 300 µg прах за инхалация, твърда капсула - в блистер (PA/alu/PVC) x 10 капсули + 1 инхалатор; x 30 капсули + 1 инхалатор; 2 x (30 капсули + 1 инхалатор); 3 x (30 капсули + 1 инхалатор); 30 x (10 капсули + 1 инхалатор)</p>	<p>Индакатерол <i>Indacaterol</i></p>	не е определен	Novartis Europharm Limited	по лекарско предписание	<p>EU/1/09/594/001-005 30.11.2009</p> <p>EU/1/09/594/006-010 30.11.2009</p>

<p>Irbesartan / Hydrochlorotiazide Teva 150 mg/12.5 mg филмирани таблетки — в блистер (PVC/PVDC/alu) x 7; x 14; x 15; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60 x 90; x 98; x 100; 50 x 1 таблетки (еднодозов блистер)</p>	<p>Ирбесартан/ Хидрохлоротиазид <i>Irbesartan/ Hydrochlorothiazide</i></p>	<p>C09DA04</p>	<p>Teva Pharma B.V</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/583/001-012 26.11.2009</p>
<p>Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva 150 mg/12.5 mg филмирани таблетки — в блистер (alu/alu) x 7; x 14; x 15, x 20; x 28; x 30; x 56; x 60 x 90; x 98; x 100; 50 x 1 таблетки (еднодозов блистер)</p>			<p>Teva Pharma B.V</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/583/013-024 26.11.2009</p>
<p>Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg филмирани таблетки — в блистер (PVC/PVDC/alu) x 7; x 14; x 15; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60 x 90; x 98; x 100; 50 x 1 таблетки (еднодозов блистер)</p>			<p>Teva Pharma B.V</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/583/025-036 26.11.2009</p>
<p>Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/12.5 mg филмирани таблетки — в блистер (alu/alu) x 7; x 14; x 15; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60 x 90; x 98; x 100; 50 x 1 таблетки (еднодозов блистер)</p>			<p>Teva Pharma B.V</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/583/037-048 26.11.2009</p>
<p>Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки — в блистер (PVC/PVDC/alu) x 7; x 14; x 15; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60 x 90; x 98; x 100; 50 x 1 таблетки (еднодозов блистер)</p>			<p>Teva Pharma B.V</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/583/049-060 26.11.2009</p>
<p>Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva 300 mg/25 mg филмирани таблетки — в блистер (alu/alu) x 7; x 14; x 15; x 20; x 28; x 30; x 56; x 60 x 90; x 98; x 100; 50 x 1 таблетки (еднодозов блистер)</p>			<p>Teva Pharma B.V</p>	<p>по лекарско предписание</p>	<p>EU/1/09/583/061-072 26.11.2009</p>

Multaq 400 mg филмирани таблетки — в блистер (PVC/alu) x 20; x 50; x 60; 100 x 1 таблетки	Дронедарон <i>Dronedarone</i>	не е определен	Sanofi-Aventis	по лекарско предписание	EU/1/09/591/001-004 26.11.2009
Nevirapine Teva 200 mg таблетки - в блистер (PVC/PE/PVdC/alu) x 60; x 120 таблетки Nevirapine Teva 200 mg таблетки - в блистер (OPA/alu/PVC/alu) x 60; x 120 таблетки	Невирапин <i>Nevirapine</i>	J05AG01	Teva Pharma B.V	по лекарско предписание	EU/1/09/598/001-002 30.11.2009 EU/1/09/598/003-004 30.11.2009
Onbrez Breezhaler 150 µg прах за инхалация, твърда капсула - в блистер (PA/alu/PVC) x 10 капсули + 1 инхалатор; x 30 капсули + 1 инхалатор; 2 x (30 капсули + 1 инхалатор); 3 x (30 капсули + 1 инхалатор); 30 x (10 капсули + 1 инхалатор) Onbrez Breezhaler 300 µg прах за инхалация, твърда капсула - в блистер (PA/alu/PVC) x 10 капсули + 1 инхалатор; x 30 капсули + 1 инхалатор; 2 x (30 капсули + 1 инхалатор); 3 x (30 капсули + 1 инхалатор); 30 x (10 капсули + 1 инхалатор)	Индакатерол <i>Indacaterol</i>	не е определен	Novartis Europharm Limited	по лекарско предписание	EU/1/09/593/001-005 30.11.2009 EU/1/09/593/006-010 30.11.2009
Oslif Breezhaler 150 µg прах за инхалация, твърда капсула - в блистер (PA/alu/PVC) x 10 капсули + 1 инхалатор; x 30 капсули + 1 инхалатор; 2 x (30 капсули + 1 инхалатор); 3 x (30 капсули + 1 инхалатор); 30 x (10 капсули + 1 инхалатор)	Индакатерол <i>Indacaterol</i>	не е определен	Novartis Europharm Limited	по лекарско предписание	EU/1/09/586/001-005 30.11.2009
Oslif Breezhaler 300 µg прах за инхалация, твърда капсула - в блистер (PA/alu/PVC) x 10 капсули + 1 инхалатор; x 30 капсули + 1 инхалатор; 2 x (30 капсули + 1 инхалатор); 3 x (30 капсули + 1 инхалатор); 30 x (10 капсули + 1 инхалатор)					EU/1/09/586/006-010 30.11.2009
Repaglinide Krka 0,5 mg таблетки - в блистер (OPA/Al/PVC - Al) x 30; x 60; x 90; x 120; x 270; x 360 таблетки	<i>Репаглинид</i> <i>Repaglinide</i>	A10BX02	KRKA, d. d., Novo mesto	по лекарско предписание	EU/1/09/579/001-006 04.11.2009
Repaglinide Krka 1 mg таблетки - в блистер (OPA/Al/PVC - Al) x 30; x 60; x 90; x 120; x 270; x 360 таблетки					EU/1/09/579/007-012 04.11.2009

Repaglinide Krka 2 mg таблетки - в блистер (OPA/Al/PVC - Al) x 30; x 60; x 90; x 120; x 270; x 360 таблетки					EU/1/09/579/013-018 04.11.2009
Sildenafil Teva 25 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/alu) x 1; x 2; x 4; x 8; x 12; 10 x 1 таблетки Sildenafil Teva 50 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/alu) x 1; x 2; x 4; x 8; x 12; 10 x 1 таблетки Sildenafil Teva 100 mg филмирани таблетки - в блистер (PVC/alu) x 1; x 2; x 4; x 8; x 12; 10 x 1 таблетки	Силденафил <i>Sildenafil</i>	G04BE03	Teva Pharma B.V	по лекарско предписание	EU/1/09/584/001-006 30.11.2009 EU/1/09/584/007-012 30.11.2009 EU/1/09/584/013-018 30.11.2009
Zutectra 500 IU инжекционен разтвор - в предварително напълнена спринцовка 1 ml x 5	Човешки имуноглобулин срещу хепатит В <i>Human Hepatitis B Immunoglobulin</i>	J06BB04	Biotest Pharma GmbH	по лекарско предписание	EU/1/09/600/001- 30.11.2009