

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11. 2012 – 30. 11. 2012 г.

Уважаеми колеги, хиперлинк от свободно избраното име и АТС кода ще Ви представи разрешените показания и принадлежността към анатомо-терапевтико-химичната класификация на съответния лекарствен продукт

Име	Constella	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	290 микрограма твърди капсули, бутилка x 10; x 28; x 60; x 90 капсули	EU/1/12/801/001- 004 26. 11.2012
I N N	Линаклотид <i>Linaclotide</i>	
АТС код	A06AX04	
Притежател на РУ	Almirall, S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Капецитабин medac	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 112; x 120	EU/1/12/802/001 – 014
	300 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 112; x 120	EU/1/12/802/015 – 028
	500 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; x 56; x 60; x 84; x 112; x 120	EU/1/12/802/029 - 042 19.11.2012
I N N	Капецитабин <i>Capecitabine</i>	
АТС код	L01BC06	
Притежател на РУ	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Eylea	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1 40 mg/ml инжекционен разтвор, флакон x 1	EU/1/12/797/001 EU/1/12/797/002 22.11. 2012
I N N	Афлиберцепт <i>Aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Притежател на РУ	Bayer Pharma AG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Forxiga	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, календарни блистери x 14; x 28; x 98, блистери 30 x 1; 90 x 1 10 mg филмирани таблетки, календарни блистери x 14; x 28; x 98, блистери 30 x 1; 90 x 1	EU/1/12/795/001-05 EU/1/12/795/006-10 12.11. 2012
I N N	Дапаглифлозин <i>Dapagliflozin</i>	
АТС код	A10BX09	
Притежател на РУ	Bristol-Myers Squibb / AstraZeneca EEIG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ибандронова киселина Accord	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакон 2 ml x 1 6 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакон 6 ml x 1; x 5; x 10	EU/1/12/798/001 EU/1/12/798/002-004 19.11. 2012
I N N	Ибандронова киселина <i>Ibandronic acid</i>	
АТС код	M05BA06	
Притежател на РУ	Accord Healthcare Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Memantine Merz	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; x 42; x 50; x 56; x 98; x 100; x 112; 840 (20 x 42); 1000 (20 x 50) таблетки 20 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; x 42; x 50; x 56; x 98; 840 (20 x 42) таблетки 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg филмирана таблетка, блистери x 28 таблетки (7 x 5 mg + 7 x 10 mg + 7 x 15 mg + 7 x 20 mg) 5mg/изпомпване, бутилка 50 ml x 1; x 50; x 100 ml	EU/1/12/799/001-012 EU/1/12/799/013-024 EU/1/12/799/025-0026 EU/1/12/799/027-029 12.11. 2012
I N N	Мемантин хидрохлорид <i>Memantine hydrochloride</i>	
АТС код	A10BX09	
Притежател на РУ	Merz Pharmaceuticals GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Picato	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 микрограма/грам, гел – 3 туби 500 микрограма/грам, гел – 2 туби	EU/1/12/796/001 EU/1/12/796/002 15.11. 2012
I N N	Ингенол мебутат <i>Ingenol mebutate</i>	
АТС код	D06BX02	
Притежател на РУ	LEO Pharma A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Золедронова киселина Hospira	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон x 1 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон x 1 4 mg/100 ml инфузионен разтвор, сак x 1 5 mg/100 ml инфузионен разтвор, сак x 1	EU/1/12/800/001 EU/1/12/800/002 EU/1/12/800/003 EU/1/12/800/004 09.11. 2012
I N N	Золедронова киселина <i>Zoledronic acid</i>	
АТС код	D06BX02	
Притежател на РУ	Hospira UK Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
