

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11. 2013 – 30. 11. 2013 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*

<b>Име</b>	<b>Abilify Maintena</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	300 mg прах и разтворител за суспензия за инжектиране с удължено освобождаване, флакон прах: 300 mg + разтворител 2 ml	EU/1/13/882/001
	400 mg прах и разтворител за суспензия за инжектиране с удължено освобождаване, флакон прах: 400 mg + разтворител 2 ml	EU/1/13/882/002
	300 mg прах и разтворител за суспензия за инжектиране с удължено освобождаване, флакон прах: 300 mg + разтворител 2 ml /групова опаковка/	EU/1/13/882/003
	400 mg прах и разтворител за суспензия за инжектиране с удължено освобождаване, флакон прах: 400 mg + разтворител 2 ml /групова опаковка/	EU/1/13/882/004
<b>I N N</b>	Арипипразол <i>Aripiprazole</i>	15. 11.2013 г.
<b>АТС код</b>	<b>N05AX12</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg/12,5 mg/200 mg филмирана таблетка, бутилка x 10; x 20; x 30; x 100; x 130; x 175; x 250 таблетки	EU/1/13/859/001 -006
	75 mg/18,75 mg/200 mg филмирана таблетка, бутилка x 10; x 20; x 30; x 100; x 130; x 175 таблетки	EU/1/13/859/001 -011
	100 mg/25 mg/200 mg филмирана таблетка, бутилка x 10; x 20; x 30; x 100; x 130; x 175; x 250 таблетки	EU/1/13/859/012 -017
	125 mg/31.25 mg/200 mg филмирана таблетка, бутилка x 10; x 20; x 30; x 100; x 130; x 175 таблетки	EU/1/13/859/018 -022
	150 mg/37.5 mg/200 mg филмирана таблетка, бутилка x 10; x 20; x 30; x 100; x 130; x 175; x 250 таблетки	EU/1/13/859/023 -028
	175 mg/43.75 mg/200 mg филмирана таблетка, бутилка x 10; x 20; x 30; x 100; x 130; x 175 таблетки	EU/1/13/859/028 -033
	299 mg/50 mg/200 mg филмирана таблетка, бутилка x 10; x 20; x 30; x 100; x 130; x 175 таблетки	EU/1/13/859/034 -038
<b>I N N</b>	Леводопа/ Карбидопа/ Ентакапон <i>Levodopa / Carbidopa / Entacapone</i>	11. 11.2013 г.
<b>АТС код</b>	<b>N04BA03</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Orion Corporation	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Invokana</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg филмирани таблетки, перфориран еднодозов блистер 10 x 1; 30 x 1; 90 x 1; 100 x 1	EU/1/13/884/001-004 15. 11.2013 г.
<b>I N N</b>	Канаглифлозин хемихидрат <i>Canagliflozin hemihydrate</i>	
<b>АТС код</b>	<b>A10BX11</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Janssen-Cilag International N.V	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Lidocaine/Prilocaine Plethora</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	150 mg/ml / 50 mg/ml спрей за кожа, разтвор - 6,5 ml x 1	EU/1/13/881/001 15. 11.2013 г.
<b>I N N</b>	Лидокаин/ Прилокаин <i>Lidocaine/Prilocaine</i>	
<b>АТС код</b>	<b>N01BB20</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Plethora Solutions Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Kadcyla</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакон x 1 160 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакон x 1	EU/1/13/885/001 EU/1/13/885/002 15. 11.2013 г.
<b>I N N</b>	Трастузумаб емтанзин <i>Trastuzumab emtansine</i>	
<b>АТС код</b>	<b>L01XC14</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Roche Registration Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Vitekta</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	85 mg филмирани таблетки, бутилка x 30 таблетки 150 mg филмирани таблетки, бутилка x 30 таблетки	EU/1/13/883/001 EU/1/13/883/002 13. 11.2013 г.
<b>I N N</b>	Елвитегравир <i>Elvitegravir</i>	
<b>АТС код</b>	<b>J05AX11</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Gilead Sciences International Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Xofigo</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	1 000 kBq/ml инжекционен разтвор, флакон 6,0 ml x 1	EU/1/13/873/001 13. 11.2013 г.
<b>I N N</b>	радиев [223Ra] дихлорид radium Ra223 dichloride	
<b>АТС код</b>	<b>V10XX03</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Bayer Pharma AG	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>NovoEight</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 4 ml (62,5 IU/ml) 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор	EU/1/13/888/001
	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 4 ml (125 IU/ml) 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор	EU/1/13/888/002
	1 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 4 ml (250 IU/ml) 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор	EU/1/13/888/003
	1 500 IU Прах и разтворител за инжекционен разтвор, 4 ml (375 IU/ml) 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор	EU/1/13/888/004
	2 000 IU Прах и разтворител за инжекционен разтвор, 4 ml (500 IU/ml) 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор	EU/1/13/888/005
	3 000 IU Прах и разтворител за инжекционен разтвор, 4 ml (750 IU/ml) 1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 1 адаптор	EU/1/13/888/006 13. 11.2013 г.
<b>I N N</b>	Туроктоког алфа <i>Turoctocog alfa</i>	
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Притежател на РУ</b>	Novo Nordisk A/S	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

<b>Име</b>	<b>Relvar Ellipta</b>	<b>Дата на решението № на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	92 микрограма / 22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран, 1 x 14 дози; 1 x 30 дози; групово опаковка: 90 (3 x 30) дози	EU/1/13/886/001-003 EU/1/13/886/004-006 13. 11.2013 г.
	184 микрограма / 22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран, 1 x 14 дози; 1 x 30 дози; групово опаковка: 90 (3 x 30) дози	
<b>I N N</b>	Флутиказон фууроат/ Вилантерол <i>Fluticasone furoate / Vilanterol</i>	
<b>АТС код</b>	<b>R03AK10</b>	
<b>Притежател на РУ</b>	Glaxo Group Ltd	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

---

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