

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 10. 2016 – 31. 10. 2016 г.

Име	ONIVYDE	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор интравенозно приложение, флакони 10 ml x 1	EU/1/16/1130/001 14.10.2016 г.
I N N	Иринотекан <i>Irinotecan</i>	
АТС код	L01XX19	
Показания	Лечение на метастазирал аденокарцином на панкреаса в комбинация с 5-флуороурацил (5-FU) и левковорин (LV) при възрастни пациенти с прогресия след лечение, основано на гемцитабин.	
Притежател	Baxalta Innovations GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосоченият лекарствен ипродукт може да бъде продаван в Република България след регистриране на цена.