

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 08. - 31. 08. 2019 г.

Име	Азациитидин Celgene	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml прах за инжекционна суспензия, флакони 100 mg x 1	EU/1/19/1382/001
INN	Азациитидин Azacitidine	02/08/2019
АТС код	L01BC07	
Показания	Азациитидин Celgene е показан за лечение на възрастни пациенти, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки, с: <ul style="list-style-type: none"> • миелодиспластични синдроми (Myelodysplastic syndromes, MDS) с междинен-2 и висок риск според Международната прогностична точкова система, • хронична миеломоноцитна левкемия с 10-29 % костномозъчни бласти без миелопролиферативно нарушение, • остра миелоидна левкемия с 20-30 % бласти и мултилинейна дисплазия според класификацията на Световната здравна организация (СЗО), • AML с > 30 % костномозъчни бласти според класификацията на СЗО. 	
Притежател	Celgene Europe BV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Лакозамид UCSB	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 20 ml x1; x 5	EU/1/19/1383/001-002
	10 mg/ml сироп, бутилки 200 ml x 1 + 1 мерителна чашка + 1 спринцовка за перорални форми + 1 адаптер	EU/1/19/1383/003
	50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; 14 x 1 (с единични дози); x 28; x 56; 56 x 1 (с единични дози); x 168	EU/1/19/1383/004-009
	100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; 14 x 1 (с единични дози); x 28; x 56; 56 x 1 (с единични дози); x 168	EU/1/19/1383/010-015
	150 mg филмирани таблетки, блистери x 14; 14 x 1 (с единични дози); x 28; x 56; 56 x 1 (с единични доз); x 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/19/1383/016-021
	200 mg филмирани таблетки, блистери x 14; 14 x 1 (с единични дози); x 28; x 56 (с единични дози); 56 x 1 (с единични дози); 168 (3 x 56) (групова опаковка)	EU/1/19/1383/022-027
	50/100/200 mg филмирани таблетки, блистери, опаковка за начало на лечението: 14 + 14 + 14 + 14	EU/1/19/1383/028 26/08/2019
INN	Лакозамид Lacosamide	
АТС код	N03AX18	
Показания	Лакозамид UCSB е показан за монотерапия и допълваща терапия при лечението на парциални пристъпи със или без вторична генерализация при възрастни, юноши и деца, навършили 4-годишна възраст, с епилепсия.	
Притежател	UCSB Pharma S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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