

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 08. 2012 – 31. 08. 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	Cuprymina	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	925 MBq/ml Радиофармацевтичен прекурсор, разтвор флакон (стъклен) 1 до 3 ml-1 флакон	EU/1/12/784/001 23. 08. 2012
I N N	Меден (⁶⁴ Cu) хлорид <i>Copper (⁶⁴Cu) chloride</i>	
АТС код		
Притежател на РУ	Sparkle S.r.l	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
<hr/>		
Име	Jakavi	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg таблетки, бутилка x 60 15 mg таблетки, бутилка x 60 20 mg таблетки, бутилка x 60	EU/1/12/773/001 EU/1/12/773/002 EU/1/12/773/003 23. 08. 2012
I N N	Руксолитиниб <i>Ruxolitinib</i>	
АТС код	L01XE18	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Ltd.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
<hr/>		
Име	Revestive	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор 28 флакона + 28 предварително напълнени спринцовки + 6 бутала	EU/1/12/787/001 30.08. 2012
I N N	Тедуглутид <i>Teduglutide</i>	
АТС код	A16AX08	
Притежател на РУ	Nycomed Danmark ApS	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
<hr/>		

Име	Zinforo	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	600 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор –10 флакона	EU/1/12/785/001 23.08. 2012
I N N	Цефтаролин фозамил <i>Ceftaroline fosamil</i>	
АТС код	J01DI02	
Притежател на РУ	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zoledronic acid Mylan	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор за интравенозно приложение, флакони x 1; x 4; x 10	EU/1/12/786/001-003 23. 08. 2012
I N N	Золедронова киселина <i>Zoledronic acid</i>	
АТС код	M05BA08	
Притежател на РУ	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zoledronic acid Teva	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор за интравенозно приложение пластмасови флакони x 1; x 4; x 10 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор за интравенозно приложение стъклени флакони x 1; x 4; x 10	EU/1/12/771/001 – 003 EU/1/12/771/004 – 006 16. 08. 2012
I N N	Золедронова киселина <i>Zoledronic acid</i>	
АТС код	M05BA08	
Притежател на РУ	Teva Pharma B. V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zoledronic acid Teva Pharma	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg инфузионен разтвор за интравенозно приложение, пластмасови бутилки 100 ml 5 (5 x 1); 10 (10 x 1) групово опаковка 5 mg инфузионен разтвор за интравенозно приложение, пластмасови сакове 100 ml 5 (5 x 1); 10 (10 x 1) групово опаковка	EU/1/12/772/001 002 EU/1/12/772/003 003 16. 08. 2012
I N N	Золедронова киселина <i>Zoledronic acid</i>	
АТС код	M05BA08	
Притежател на РУ	Teva Pharma B. V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zoledronic acid medac	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор за интравенозно приложение флакони x 1; x 4; x 10 4 mg/100 ml концентрат за инфузионен разтвор за интравенозно приложение бутилки x 1; x 4; x 10	EU/1/12/779/001-003 EU/1/12/779/004-006 03. 08. 2012
I N N	Золедронова киселина <i>Zoledronic acid</i>	
АТС код	M05BA08	
Притежател на РУ	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zyclara	Дата на решението № на Европейската комисия
Лекарствена форма	3,75% крем – саше 250 mg x 14; x 28; x 56	EU/1/12/783/001-003 23.08. 2012
I N N	Имиквимод <i>Imiquimod</i>	
АТС код	D06BB10	
Притежател на РУ	Meda AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	
