

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС

съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 03. 2016 – 31. 03. 2016 г.

Име	Амлодипин/Валсартан Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg/80 mg филмирани таблетки, блистери 14; x 28; x 56; x 98; 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 90 x 1; бутилки x 28; x 56; x 98	EU/1/16/1092/001-013
	5 mg/160 mg филмирани таблетки, блистери 14; x 28; x 56; x 98; 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 90 x 1; бутилки x 28; x 56; x 98	EU/1/16/1092/014-026
	10 mg/160 mg филмирани таблетки, блистери 14; x 28; x 56; x 98; 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 90 x 1; бутилки x 28; x 56; x 98	EU/1/16/1092/027-039 22.03. 2016
I N N	Амлодипин/Валсартан <i>Amlodipine/Valsartan</i>	
АТС код	C09DB01	
Показания	Лечение на есенциална хипертония. Амлодипин/Валсартан Mylan е показан при възрастни, чието артериално кръвно налягане не се контролира адекватно при монотерапия с амлодипин или валсартан.	
Притежател	Mylan S.A.S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Coagadex	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 флакон разтворител - 2,5 ml	EU/1/16/1087/001
	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон прах + 1 флакони разтворител - 5 ml	EU/1/16/1087/002 16.03. 2016
I N N	Човешки коагулационен фактор X <i>Human coagulation factor X</i>	
АТС код	B02BD13	
Показания	Coagadex е показан за лечение и профилактика на епизоди на кървене и за периперативно лечение при пациенти с наследствен дефицит на фактор X.	
Притежател	Bio Products Laboratory Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Neofordex	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg таблетки, блистери 10 x 1	EU/1/15/1053/001
I N N	Дексаметазон <i>Dexamethasone</i>	16.03. 2016
АТС код	H02AB02	
Показания	Neofordex е показан за лечение на симптомни множествен миелом в комбинация с други лекарствени продукти при възрастни.	
Притежател	Laboratoires CTRS	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Wakix	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	4,5 mg филмирани таблетки, бутилки x 30 18 mg филмирани таблетки, бутилки x 30	EU/1/15/1068/001 EU/1/15/1068/002
I N N	Питолисант <i>Pitolisant</i>	31.03. 2016
АТС код	N07XX11	
Показания	Wakix е показан при възрастни за лечение на нарколепсия със или без катаплексия	
Притежател	Bioprojet Pharma	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Зонизамид Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg твърди капсули, блистери x 14; 14 x 1; x 28; x 56 50 mg твърди капсули, блистери x 14; 14 x 1; x 28; x 56 100 mg твърди капсули, блистери x 14; 14 x 1; x 28; x 56	EU/1/16/1093/001-004 EU/1/16/1093/005-008 EU/1/16/1093/009-013
I N N	Зонизамид <i>Zonisamide</i>	31.03. 2016
АТС код	N03AX15	
Показания	Зонизамид Mylan е показан като: - монотерапия при лечението на парциални гърчове, със или без вторична генерализация, при възрастни с новодиагностицирана епилепсия. - допълнителна терапия при лечението на парциални гърчове, със или без вторична генерализация, при възрастни, юноши и деца на възраст 6 и повече години.	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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