

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти, по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 05. 2015 – 31. 05. 2015 г.**

Име	Akynzeo	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg/0,5 mg твърди капсули	Дата на решението
I N N	Нетупитант/Палоносетрон <i>Netupitant/Palonosetron</i>	EU/1/15/1001 29.05.2015
АТС код	A04AA55	
Показания	Акунзео е показан при възрастни за: - Предотвратяване на остро и забавено гадене и повръщане, свързани със силно еметогенна, базирана на цисплатин противоракова химиотерапия. - Предотвратяване на остро и забавено гадене и повръщане, свързани с умерено еметогенна противоракова химиотерапия.	
Притежател на РУ	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Ireland	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Вориконазол Hospira	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg прах за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 5	Дата на решението
I N N	Вориконазол <i>Voriconazole</i>	EU/1/15/1004/001-002 27. 05. 2015
АТС код	J02AC03	
Показания	Вориконазол е широкоспектърен триазолов антимикотичен агент и е показан при възрастни и деца на възраст 2 години и повече за: - Лечение на инвазивна аспергилоза, - Лечение на кандидемия при пациенти без неутропения, - Лечение на флуконазол-резистентни сериозни инвазивни <i>Candida</i> инфекции (включително <i>C. krusei</i>), - Лечение на сериозни гъбични инфекции, причинени от <i>Scedosporium</i> spp. и <i>Fusarium</i> spp. Вориконазол трябва да бъде прилаган главно при пациенти с прогресиращи, потенциално животозастрашаващи инфекции	
Притежател на РУ	Hospira UK Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Jinarc	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg таблетки, блистери x 7; x 28 30 mg таблетки, блистери x 7; x 28; 15 mg + 45 mg таблетки, блистери x 14(7 x 15 mg + 7 x 45 mg); x 28(14 x 15 mg; + 7 x 14 x 45 mg); x 56(28 x 15 mg + 28 x 45 mg) 30 mg + 60 mg таблетки, блистери x 14(7 x 30 mg + 7 x 60 mg); x 28(14 x 30 mg + 14 x 60 mg); x 56(28 x 30 mg + 28 x 60 mg); 30 mg + 90 mg таблетки, блистери x 14(7 x 30 mg + 7 x 90 mg); x 28(14 x 30 mg + 14 x 90 mg); x 56(28 x 30 mg + 28 x 90 mg);	Дата на решението EU/1/15/1000/001-002 EU/1/15/1000/003-004 EU/1/15/1000/005-007 EU/1/15/1000/008-010 EU/1/15/1000/011-013 27.05.2015
INN	Толваптан <i>Tolvaptan</i>	
АТС код	C03XA01	
Показания	Jinarc е показан за забавяне на прогресията на развитието на кисти и бъбречна недостатъчност при автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест (АДПББ) при възрастни с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) степен I до 3, при започване на лечение с данни за бързо прогресиращо заболяване.	
Притежател на РУ	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	LENVIMA	№ на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg твърди капсули, блистер x 30 10 mg твърди капсули, блистер x 30	Дата на решението EU/1/15/1002/001 EU/1/15/1002/002 28.05.2015
INN	Ленватиниб <i>Lenvatinib</i>	
АТС код	L01XE	
Показания	LENVIMA е показан за лечение на възрастни пациенти с прогрессиращ, локално напреднал или метастатичен, диференциран (папиларен/фоликуларен/Hürthle-клетъчен) карцином на щитовидната жлеза (ДКЩЖ), рефрактен на радиоактивен йод (РАЙ).	
Притежател на РУ	Eisai Europe Ltd	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Synjardy	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	5 mg/850 mg филмирани таблетки, еднодозови блистери 10 x 1; 14 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 100 x 1; групова опаковка, еднодозови блистери x 120(2 x 60 x 1); x 180(2 x 90 x 1); x 200(2 x 100 x 1)	EU/1/15/1003/001-009
	5 mg/1000 mg филмирани таблетки, еднодозови блистери 10 x 1; 14 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 100 x 1; групова опаковка, еднодозови блистери x 120(2 x 60 x 1); x 180(2 x 90 x 1); x 200(2 x 100 x 1)	EU/1/15/1003/010-018
	12,5 mg/850 mg филмирани таблетки, еднодозови блистери 10 x 1; 14 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 100 x 1; групова опаковка, еднодозови блистери x 120(2 x 60 x 1); x 180(2 x 90 x 1); x 200(2 x 100 x 1)	EU/1/15/1003/019-027
	12,5 mg/1000 mg филмирани таблетки, еднодозови блистери 10 x 1; 14 x 1; 30 x 1; 56 x 1; 60 x 1; 100 x 1; групова опаковка, еднодозови блистери x 120(2 x 60 x 1); x 180(2 x 90 x 1); x 200(2 x 100 x 1)	EU/1/15/1003/028-036 27.05.2015
I N N	Емпаглифлозин/ Метформин хидрохлорид <i>Empagliflozin/ Metformin hydrochloride</i>	
АТС код	A10BD20	
Показания	Synjardy е показан при възрастни хора на 18 години и повече със захарен диабет тип 2, като допълнение към диетата и упражненията за подобряване на гликемичния контрол - при пациенти, при които не е постигнат достатъчно добър контрол при максималната поносима доза метформин самостоятелно - при пациенти, при които не е постигнат достатъчно добър контрол с метформин в комбинация с други понижаващи кръвната захар лекарствени продукти, включително инсулин - при пациенти, които вече са на лечение с комбинацията от емпаглифлозин и метформин като две отделни таблетки	
Притежател на РУ	Boehringer Ingelheim GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zykadia	№ на Европейската комисия Дата на решението
Лекарствена форма	150 mg твърди капсули, блистери 150 (3x50) групова опаковка	EU/1/15/999/001 06. 05. 2015
I N N	Церитиниб <i>Ceritinib</i>	
АТС код	L01XE	
Показания	Zykadia е показан за лечение на възрастни пациенти с анапластичен лимфом киназа (ALK)-положителен авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), при които е проведено лечение с кризотиниб.	
Притежател на РУ	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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