

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09. 2015 – 30. 09. 2015 г.**

Име	Fexeric	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	1 g филмирани таблетки, бутилки x 200	EU/1/15/1039/001
I N N	Железен цитрат комплекс <i>Ferric citrate coordination complex</i>	23. 09. 2015
АТС код	V03AE	
Притежател	Keryx Biopharma UK Ltd	
Показания	Fexeric е показан за контрол на хиперфосфатемия при възрастни пациенти с хронична бъбречна болест.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ivabradine Anpharm	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 100; x 112 7,5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 56; x 84; x 98; x 100; x 112	EU/1/15/1041/001-007 EU/1/15/1041/008-014
I N N	Ивабрадин <i>Ivabradine</i>	08. 09. 2015
АТС код	C01EB17	
Притежател	Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.	
Показания	Симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия Ивабрадин е показан за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия при възрастни с исхемична болест на сърцето, с нормален синусов ритъм и сърдечна честота ≥ 70 удара в минута. Ивабрадин е показан: - при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери - или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери. Лечение на хронична сърдечна недостатъчност Ивабрадин е показан при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е ≥ 75 удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Intuniv	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	1 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 7; x 28 2 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 7; x 28; x 84 3 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28; x 84 4 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28; x 84	EU/1/15/1040/001 - 002 EU/1/15/1040/003 – 005 EU/1/15/1040/006 – 007 EU/1/15/1040/008 – 009
I N N	Гуанфацин <i>Guanfacine</i>	17. 09. 2015
АТС код	C02AC02	
Притежател	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	
Показания	Intuniv е показан за лечение на хиперкинетично разстройство с нарушение на вниманието (ХРНВ) при деца и юноши на възраст 6-17 години, за които стимулантите са неподходящи, не се понасят добре или са доказано неефикасни. Intuniv трябва да се прилага като част от цялостна програма за лечение на ХРНВ, обикновено включваща психологични, образователни и социални мерки.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Praluent	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка/спринцовка - 1 ml x 1; x 2; x 6	EU/1/15/1031/001-006
	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка/спринцовка - 1 ml x 1; x 2; x 6	EU/1/15/1031/007-012 23. 09. 2015
INN	Алирокумаб <i>Alirocumab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Притежател	Sanofi-aventis groupe	
Показания	<p>Praluent е показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към диетата:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в комбинация със статин или статин с други липидопонижаващи лекарства, при пациенти, при които не могат да се постигнат целевите стойности на LDL-C с максималната поносима доза статин или, - самостоятелно или в комбинация с други липидопонижаващи лекарства, при пациенти, които имат непоносимост към статини или при които приложението на статини е противопоказано. <p>Ефектът на Praluent върху сърдечносъдовата заболеваемост и смъртност все още не е установен.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Lilly	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1034/001
	500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1034/002
INN	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	14. 09. 2015
АТС код	L01BA04	
Притежател	Eli Lilly Nederland B.V	
Показания	<p><u>Малигнен плеврален мезотелиом</u> Пеметрексед Lilly в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.</p> <p><u>Недребноклетъчен рак на белия дроб</u> Пеметрексед Lilly в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p> <p>Pemetrexed Lilly е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.</p> <p>Пеметрексед Lilly е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Пеметрексед Sandoz	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/15/1037/001 EU/1/15/1037/002 EU/1/15/1037/003
INN	Пеметрексед <i>Pemetrexed</i>	18. 09. 2015
АТС код	L01BA04	
Притежател	Sandoz GmbH	
Показания	<p><u>Малигнен плеврален мезотелиом</u> Пеметрексед Sandoz в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.</p> <p><u>Недребноклетъчен рак на белия дроб</u> Пеметрексед Sandoz в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология. Пеметрексед Sandoz е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина. Пеметрексед Sandoz е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.</p>	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Рахоне	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	150 mg филмирани таблетки, бутилки x 180	EU/1/15/1020/001 08. 09. 2015
INN	Идебенон <i>Idebenone</i>	
АТС код	все още не е определен	
Притежател	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	
Показания	Рахоне е показан за лечението на зрително увреждане при юноши и възрастни пациенти с наследствена оптична невропатия на Лебер (LHON).	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zalviso	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
Лекарствена форма	15 µg сублингвални таблетки, патрони по 40 таблетки (1 x 40); 400 (10 x 40); 800 (20 x 40); 1 600 (2 x 20 x 40) ; 2 400 (3 x 20 x 40); 4 000 (5 x 20 x 40)	EU/1/15/1042/001-006 18. 09. 2015
INN	Суфентанил <i>Sufentanil</i>	
АТС код	V03AE06	
Притежател	Grünenthal GmbH	
Показания	Zalviso е показан за овладяване на остра умерена до силна следоперативна болка при възрастни пациенти.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Zerbaха	№ на Европейската комисия/ Дата на решението
		EU/1/15/1032/001
Лекарствена форма	1 g/0,5 g прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 10	
I N N	Цефтолозан/Тазобактам <i>Ceftolozane/Tazobactam</i>	18. 09. 2015
АТС код	все още не е определен	
Притежател	Merck Sharp & Dohme Limited	
Показания	Zerbaха е показан за лечението на следните инфекции при възрастни: <ul style="list-style-type: none"> - Усложнени интраабдоминални инфекции - Остър пиелонефрит - Усложнени инфекции на пикочните пътища Трябва да се имат предвид официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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