

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09. 2016 – 30. 09. 2016 г.

Име	Cabometyx	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; таблетки 40 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; таблетки 60 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; таблетки	EU/1/16/1136/001-002 EU/1/16/1136/003-004 EU/1/16/1136/005-006
I N N	Кабозантиниб <i>Cabozantinib</i>	09.09.2016
АТС код	L01XE26	
Показания	Cabometyx е показан за лечение на възрастни пациенти с авансирал бъбречноклетъчен карцином (БКК) след предшестваща таргетна терапия срещу съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF).	
Притежател	Ipsen Pharma	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Sialanar	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	320 микрограма/ml перорален разтвор, бутилки 250 ml x 1	EU/1/16/1135/001
I N N	Гликопирониум <i>Glycopyrronium</i>	15.09.2016
АТС код	A03AB02	
Показания	Симптоматично лечение на тежка форма на сиалорея (хронично патологично слюноотделяне) при деца и юноши на възраст 3 години и по-големи с хронични неврологични нарушения	
Притежател	Proveca Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Truberzi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56 100 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56	EU/1/16/1126/001-002 EU/1/16/1126/003-004
I N N	Елуксадолин <i>Eluxadoline</i>	19.09.2016
АТС код	все още не е определен	
Показания	Truberzi е показан при възрастни за лечение на синдрома на дразнимо дебело черво с диария.	
Притежател	Aptalis Pharma SAS	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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