



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.12.2014 г.
COM(2014) 737 final

ANNEX 1

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА

Годишен доклад (2012—2013 г.)

**относно прилагането на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 г. за
предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои
основни лекарства**

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ДАННИ ЗА ОБЕМИТЕ ЛЕКАРСТВА, ПРОДАДЕНИ ЗА ПЕРИОДА 2012 — 2013 Г.

EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/ml — 240 ml

Продадени обеми (единици)¹ — от 1 януари 2012 г. до 31 декември 2013 г.

Дата на одобрението: 19 април 2004 г.

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: ламивудин

Общ брой продадени опаковки през 2012 г.	72
Общ брой продадени опаковки през 2013 г.	0

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 8,74 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 7,03 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2012 г.: 13,95 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2013 г.: 18,29 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2012 г.: 62,63 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2013 г.: 38,44 %

¹ В тази и в следващите таблици „единици“ са опаковките, в които е пакетирани съответният продукт. Например една „единица“ EPIVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml — 240 ml е една бутилка от 240 ml. Една единица EPIVIR 150 mg x 60 (вж. следващата таблица) е една опаковка, съдържаща 60 таблетки.

EPIVIR 150 mg x 60

Дата на одобрението: 19 април 2004 г.

**Продадени обеми
(единици) — от 1
януари 2012 г. до 31
декември 2013 г.**

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: ламивудин

Общ брой продадени опаковки през 2012 г.	0
Общ брой продадени опаковки през 2013 г.	0

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 3,60 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 3,85 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 40,45 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 40,45 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 8,90 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 9,52 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Дата на одобрението: 19 април 2004 г.

**Продадени обеми
(единици)
от 01 Януари 2012 г.
до 31 Декември 2013
г.**

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: ламивудин + зидовудин

Общ брой продадени опаковки през 2012 г.	3000
Общ брой продадени опаковки през 2013 г.	0

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 10,20 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 7,80 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 158,70 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 130,20 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 6,43 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 5,99 %

RETROVIR 100 mg x 100

Дата на одобрението: 19 април 2004 г.

**Продадени обеми
(единици) — от 1
януари 2012 г. до 31
декември 2013 г.**

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: зидовудин

**Общ брой продадени
опаковки през 2012 г. 323**

**Общ брой продадени
опаковки през 2013 г. 390**

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 7,00 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 6,37 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 99,11 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 99,11 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 7,06 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 6,43 %

RETROVIR 250 mg x 40

Дата на одобрението: 19 април 2004 г.

**Продадени обеми
(единици) — от 1
януари 2012 г. до 31
декември 2013 г.**

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: зидовудин

**Общ брой продадени
опаковки през 2012 г. 0**

**Общ брой продадени
опаковки през 2013 г. 0**

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 7,20 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 3,96 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 51,99 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 51,99 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 13,85 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 7,62 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Дата на одобрението: 19 април 2004 г.

**Продадени обеми
(единици) — от 1
януари 2012 г. до 31
декември 2013 г.**

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: абакавир сулфат (300 mg) + ламивудин
(150 mg) + зидовудин (300 mg)

**Общ брой продадени
опаковки през 2012 г. 296**

**Общ брой продадени
опаковки през 2013 г. 0**

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 22,80 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 19,20 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 442,50 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 470,14 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 5,15 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 4,08 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Дата на одобрението: 20 септември 2004 г.

**Продадени обеми
(единици) — от 1
януари 2012 г. до 31
декември 2013 г.**

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: абакавир сулфат

**Общ брой продадени
опаковки през 2012 г. 432**

**Общ брой продадени
опаковки през 2013 г. 90 748**

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 12,60 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 11,40 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 95,86 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 95,86 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2012 г.: 13,14 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през
2013 г.: 11,89 %

RETROVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml — 200 ml

Дата на одобрението: 20 септември 2004 г.

Продадени обеми (единици) — от 1 януари 2012 г. до 31 декември 2013 г.

Заболяване: инфекция с ХИВ

Активна съставка: зидовудин

Общ брой продадени опаковки през 2012 г. 0

Общ брой продадени опаковки през 2013 г. 0

Предложена цена (за единица) през 2012 г.: 8,37 USD

Предложена цена (за единица) през 2013 г.: 6,83 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2012 г.: 10,40 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2013 г.: 10,40 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2012 г.: 80,50 %

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП през 2013 г.: 65,69 %