

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.03. - 31.03. 2018 г.**

| Име | Alofisel | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|--|---|
| Лекарствена форма | 5 милиона клетки/ml инжекционна суспензия, флакони 6 ml x 4 | EU/1/17/1261/001 23.03.2018 г. |
| INN | Дарвадстроцел <i>Darvadstrocel</i> Дарвадстроцел е намножени (експандирани) човешки алогенни мезенхимни стволови клетки от възрастни, изолирани от мастна тъкан (expanded adipose stem cells, eASC). | |
| АТС код | все още не е определен | |
| Показания | Alofisel е показан за лечение на комплексни перианални фистули при възрастни пациенти с неактивна/слабо активна луменна болест на Крон, когато фистулите показват неадекватен отговор на поне едно конвенционално или биологично лечение. Alofisel трябва да се използва след подготовка на фистулата. | |
| Притежател | Tigenix, S.A.U. | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| Име | Lamzede | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|--|---|
| Лекарствена форма | 10 mg прах за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 5; x 10 | EU/1/17/1258/001 - 003 23.03.2018 г. |
| INN | Велманаза алфа <i>Velmanase alfa</i> | |
| АТС код | A16AB15 | |
| Показания | Ензимозаместваща терапия за лечение на неневрологични прояви при пациенти с лека до умерена алфа-манозидоза. | |
| Притежател | Chiesi Farmaceutici S.p.A. | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| Име | Lokelma | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|---|---|
| Лекарствена форма | 5 g прах за перорална суспензия, сашета x 3; x 30 10 g прах за перорална суспензия, сашета x 3; x 30 | EU/1/17/1173/001-002 EU/1/17/1173/003-004 22.03.2018 г. |
| INN | Натриево-циркониев циклосиликат <i>Sodium zirconium cyclosilicate</i> | |
| АТС код | V03AE10 | |
| Показания | Lokelma е показан за лечение на хиперкалиемия при възрастни пациенти. | |
| Притежател | AstraZeneca AB | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Segluromet | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|---|---|
| Лекарствена форма | Segluromet 2,5 mg/850 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; 30 x 1; x 56; x 60; x 168; x 180 Segluromet 2,5 mg/1000 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; 30 x 1; x 56; x 60; x 168; x 180 Segluromet 7,5 mg/850 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; 30 x 1; x 56; x 60; x 168; x 180 Segluromet 7,5 mg/1000 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; 30 x 1; x 56; x 60; x 168; x 180 | EU/1/18/1265/001-007 EU/1/18/1265/008-014 EU/1/18/1265/015-021 EU/1/18/1265/022-028 23.03.2018 г. |
| INN | Ертуглифлозин/Метформин хидрохлорид <i>Ertugliflozin/Metformin hydrochloride</i> | |
| АТС код | A10BD23 | |
| Показания | Segluromet е показан при възрастни, на възраст 18 и повече години, със захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол: <ul style="list-style-type: none"> • при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин самостоятелно • при пациенти, приемащи максимално поносими дози метформин, в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет. • при пациенти, които вече са на лечение с комбинация от ертуглифлозин и метформин като отделни таблетки. | |
| Притежател | Merck Sharp & Dohme Limited | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Shingrix | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|---|---|
| Лекарствена форма | прах и суспензия за инжекционна суспензия, 1 флакон прах +1 флакон суспензия; x 1, x 10 | EU/1/18/1272/001-002 21.03.2018 г. |
| INN | Ваксина срещу херпес зостер (рекомбинантна, с адювант) <i>Herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)</i> | |
| АТС код | J07BK03 | |
| Показания | Shingrix е показана за превенция на херпес зостер (herpes zoster, HZ) и постхерпетична невралгия (post-herpetic neuralgia, PHN), при възрастни на и над 50 години. Употребата на Shingrix трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки. | |
| Притежател | GlaxoSmithkline Biologicals SA | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Steglujan | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|---|---|
| Лекарствена форма | 5 mg/100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; 30 x 1; x 84; x 90 15 mg/100 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; 30 x 1; x 84; x 90 | EU/1/18/1266/001-006 EU/1/18/1266/007-012 23.03.2018 г. |
| INN | Ертуглифлозин/Ситаглиптин <i>Ertugliflozin/Sitagliptin</i> | |
| АТС код | A10BD24 | |
| Показания | Steglujan е показан при възрастни, на възраст 18 и повече години, със захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол: <ul style="list-style-type: none"> когато метформин и/или сулфонилурейно производно (SU) и един от компонентите на Steglujan самостоятелно не осигуряват задоволителен гликемичен контрол. при пациенти, които вече са на лечение комбинация от ертуглифлозин и ситаглиптин като отделни таблетки. | |
| Притежател | Merck Sharp & Dohme Limited | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Steglatro | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|--|---|
| Лекарствена форма | 5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; 30 x 1; x 84; x 90 15 mg/филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 30; 30 x 1; x 84; x 90 | EU/1/18/1267/001-006 EU/1/18/1267/007-012 21.03.2018 г. |
| INN | Ертуглифлозин <i>Ertugliflozin</i> | |
| АТС код | A10BK04 | |
| Показания | Steglatro е показан привъзрастни, на възраст 18 и повече години, със захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол: <ul style="list-style-type: none"> като монотерапия при пациенти, при които метформин е неподходящ поради непоносимост или противопоказания. в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет. | |
| Притежател | Merck Sharp & Dohme Limited | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

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