

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 06. - 30. 06. 2019 г.**

Име	Амбрисентан Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, блистери x 30; 30 x 1 10 mg филмирани таблетки, блистери x 30; 30 x 1	EU/1/19/1368/001– 002 EU/1/19/1368/003– 004 20/06/2019
I N N	Амбрисентан <i>Ambrisentan</i>	
АТС код	C02KX02	
Показания	Амбрисентан Mylan е показан за лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) при възрастни пациенти с функционален клас по СЗО II до III, включително и за употреба в комбинирана терапия. Доказана е ефикасността му при идиопатична БАХ и при БАХ, свързана със заболяване на съединителната тъкан.	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Esperoct	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 лост за бутало + 1 адаптор за флакон	EU/1/19/1374/001
	1 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 лост за бутало + 1 адаптор за флакон	EU/1/19/1374/002
	1 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 лост за бутало + 1 адаптор за флакон	EU/1/19/1374/003
	2 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 лост за бутало + 1 адаптор за флакон	EU/1/19/1374/004
	3 000 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 лост за бутало + 1 адаптор за флакон	EU/1/19/1374/005 20/06/2019
I N N	Туроктоког алфа пегол <i>Turoctocog alfa pegol</i>	
АТС код	B02BD02	
Показания	Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти на и над 12-годишна възраст с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII).	
Притежател	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Libtayo</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	350 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 7 ml (50 mg/ml) x 1	EU/1/19/1376/001 28/06/2019
I N N	Цемиплимаб <i>Cemiplimab</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	LIBTAYO като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с метастатичен или локално авансирал плоскоклетъчен карцином на кожата, които не са подходящи за радикална операция или радикална лъчетерапия.	
Притежател	Regeneron Ireland U.C.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Sixmo</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	74,2 mg имплантат, сашета, 4 имплантата + 1 апликатор	EU/1/19/1369/001
I N N	Бупренорфин <i>Buprenorphine</i>	19/06/2019
АТС код	N07BC01	
Показания	Sixmo е показан за заместващо лечение при опиоидна зависимост при клинично стабилни възрастни пациенти, които се нуждаят от не повече от 8 mg/ден сублингвален бупренорфин в схема на медицинско, социално и психологично лечение.	
Притежател	L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Talzenna</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,25 mg твърди капсули, бутилки x 30; блистери 30 x 1; 60 x 1; 90 x 1 1 mg твърди капсули, бутилки x 30; блистери 30 x 1	EU/1/19/1377/001 – 004  EU/1/19/1377/005 – 006 20/06/2019
I N N	Талазопариб <i>Talazoparib</i>	
АТС код	L01XX60	
Показания	Talzenna е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с герминативни BRCA1/2-мутации, които са с HER2-негативен локално авансирал или метастатичен карцином на млечната жлеза. Пациентите трябва да са били на предшествващо лечение с антрациклин и/или таксан в условията на (нео)адювантно лечение на локално авансирало заболяване или метастатично заболяване, освен ако са били неподходящи за тези терапии. Пациентите с позитивен за хормонален рецептор карцином на млечната жлеза трябва преди това да са лекувани с хормонална терапия или да се считат за неподходящи за хормонална терапия.	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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