

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 09. - 30. 09. 2019 г.**

Име	Деферазирокс Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	90 mg филмирани таблетки, блистери x 30; 30 x 1(с единични дози); x 90, бутилки x 90; x 300	EU/1/19/1386/001-005
	180 mg филмирани таблетки, блистери x 30; 30 x 1(с единични дози); x 90, бутилки x 90; x 300	EU/1/19/1386/006-010
	360 mg филмирани таблетки, блистери x 30; 30 x 1(с единични дози); x 90 x 300, бутилки x 90; x 300	EU/1/19/1386/011-016 26.09. 2019
I N N	Деферазирокс <i>Deferasirox</i>	
АТС код	V03AC03	
Показания:	<p>Деферазирокс Mylan е показан за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (<math>\geq 7</math> ml/kg/месец еритроцитна маса) при пациенти с бета таласемия майор на възраст на и над 6 години.</p> <p>Деферазирокс Mylan е показан също за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради кръвопреливания, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при следните групи пациенти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (<math>\geq 7</math> ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст от 2 до 5 години,</li> <li>- при възрастни и педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради нечести кръвопреливания (<math>&lt; 7</math> ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст 2 години и повече,</li> <li>- при възрастни и педиатрични пациенти с други видове анемии на възраст 2 години и повече.</li> </ul> <p>Деферазирокс Mylan е показан също за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо, изискващо хелатираща терапия при пациенти със синдроми на нетрансфузионно-зависима таласемия на възраст 10 години и повече, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или незадоволително.</p>	
Притежател	Mylan S.A.S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Epidyolex	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml перорален разтвор, бутилки 100 ml - 1 бутилка + 2 спринцовки от 1 ml + 2 спринцовки от 5 ml + 2 адаптера за бутилки	EU/1/19/1389/001 19.09. 2019
I N N	Канабидиол <i>Cannabidiol</i>	
АТС код	N03AX24	
Показания:	<p>Epidyolex е показан за употреба като адювантна терапия при припадъци, свързани със синдром на Lennox-Gastaut (LGS) или синдром на Dravet (DS), в комбинация с клобазам при пациенти на възраст 2 и повече години.</p>	
Притежател	GW Pharma (International) B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Inbrija	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	33 mg прах за инхалация, твърди капсули, блистери 60 x 1 (с единични дози) + 1 инхалатор; 92 x 1 (с единични дози) + 1 инхалатор	EU/1/19/1390/001-002 19.09. 2019
I N N	Леводопа <i>Levodopa</i>	
АТС код	N04BA01	
Показания:	Inbrija е показан за интермитентно лечение на епизодични моторни флукуации (OFF-епизоди) при възрастни пациенти с болест на Parkinson, които са на лечение с леводопа/допа-декарбоксилазен инхибитор.	
Притежател	Acorda Therapeutics Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Nuceiva	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 U прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/19/1364/001 27.09. 2019
I N N	Ботулинов токсин тип А <i>Botulinum toxin type A</i>	
АТС код	M03AX01	
Показания:	NUCEIVA е показан за временно подобряване на външния вид на умерени до силно изразени вертикални бръчки между веждите, които се виждат при максимално намръщване (глабеларни гънки) при възрастни хора под 65-годишна възраст, когато изразеността на горните бръчки има важно психологическо въздействие.	
Притежател	Evolus Pharma Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Trogarzo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1,33 ml (150 mg/ml) x 2	EU/1/19/1359/001 26.09. 2019
I N N	Ибализумаб <i>Ibalizumab</i>	
АТС код	J05AX23	
Показания:	Trogarzo, в комбинация с други антиретровирусни средства, е показан за лечение на възрастни с инфекция от мултирезистентен HIV-1, за които по друг начин не е възможно да се състави схема за супресивно антивирусно лечение.	
Притежател	Theratechnologies International Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Vitrakvi</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	25 mg твърди капсули, бутилки x 56	EU/1/19/1385/001
	100 mg твърди капсули, бутилки x 56	EU/1/19/1385/002
	20 mg/ml перорален разтвор, бутилки 100 ml x 1	EU/1/19/1385/003
	19.09. 2019	
<b>I N N</b>	Ларотректиниб <i>Larotrectinib</i>	
<b>АТС код</b>	L01XE53	
<b>Показания:</b>	VITRAKVI като монотерапия е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти със солидни тумори, които показват генна фузия на рецептора на невротрофична тирозинкиназа (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), - които имат заболяване, което е локално авансирало, метастатично или при което е много вероятно хирургичната резекция да доведе до тежка морбидност, и - които нямат задоволителни алтернативи за лечение.	
<b>Притежател</b>	BayeG AG	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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