

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 01. - 31. 01. 2020 г.

Име	Деферазирокс Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	90 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1 (единични дози); 30 x 1 (единични дози); 56 x 1 (единични дози); 90 x 1 (единични дози) 180 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1 (единични дози); 30 x 1 (единични дози); 56 x 1 (единични дози); 90 x 1 (единични дози) 360 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1 (единични дози); 30 x 1 (единични дози); 56 x 1 (единични дози); 90 x 1 (единични дози)	EU/1/19/1412 09. 01. 2020 г.
INN	Деферазирокс <i>Deferasirox</i>	
АТС код	V03AC03	
Показания:	Деферазирокс Accord е показан за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (≥ 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) при пациенти с бета таласемия майор на възраст на и над 6 години. -Деферазирокс Accord е показан също за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради кръвопреливания, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при следните групи пациенти: -при педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (≥ 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст от 2 до 5 години, -при възрастни и педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради нечести кръвопреливания (< 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст 2 години и повече, -при възрастни и педиатрични пациенти с други видове анемии на възраст 2 години и повече. Деферазирокс Accord 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.	
Притежател	Accord Healthcare	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Isturisa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg филмирани таблетки, блистери x 60 5 mg филмирани таблетки, блистери x 60 10 mg филмирани таблетки, блистери x 60	EU/1/19/1407 09. 01. 2020 г.
INN	Осилодростат <i>Osilodrostat</i>	
АТС код	H02CA02	
Показания:	Isturisa е показан за лечение на ендогенен синдром на Cushing при възрастни.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg/75 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; 28 x 1 (единични дози); 30 x 1 (единични дози); бутилки x 100 75 mg/100 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 30; 28 x 1 (единични дози); 30 x 1 (единични дози); бутилки x 100	EU/1/19/1395 09. 01. 2020 г.
I N N	Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина <i>Clopidogrel/Acetylsalicylic acid</i>	
АТС код	B01AC30	
Показания:	Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan е показан за вторично предпазване от атеротромботични инциденти при възрастни пациенти, които вече приемат клопидогрел и ацетилсалицилова киселина (АСК). Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина Mylan е лекарствен продукт с фиксирана дозова комбинация за продължаване на терапията при: <ul style="list-style-type: none"> • Остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция. • Остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия. 	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Mayzent	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,25 mg филмирани таблетки, блистери x 12 (опаковка за титриране); x 120 2 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/19/1414 13. 01. 2020 г.
I N N	Сипонимод <i>Siponimod</i>	
АТС код	L04AA42	
Показания:	Mayzent е показан за лечение на възрастни пациенти с вторично прогресираща множествена склероза (ВПМС) с активно заболяване, доказано чрез пристъпи или данни от образна диагностика за възпалителна активност.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Polivy	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	140 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/19/1388 16. 01. 2020 г.
I N N	Полатузумаб ведотин <i>Polatuzumab vedotin</i>	
АТС код	L01XC37	
Показания:	Polivy в комбинация с бендамустин и ритуксимаб е показан за лечението на възрастни пациенти с рецидивиращ/рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом (ДВЕКЛ), които не са кандидати за трансплантация на хематопоеични стволови клетки.	
Притежател	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Sunosi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg филмирани таблетки, блистери x 7; x 28; x 56, бутилки x 30; x 100 150 mg филмирани таблетки, блистери x 7; x 28; x 56, бутилки x 30; x 100	EU/1/19/1408/001 16. 01. 2020 г.
INN	Солриамфетол <i>Solriamfetol</i>	
АТС код	N06BA14	
Показания:	Sunosi е показан за подобряване на състоянието на будност и намаляване на прекомерната дневна сънливост при възрастни пациенти с нарколепсия. Sunosi е показан за подобряване на състоянието на будност и намаляване на прекомерната дневна сънливост (ПДС) при възрастни пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА), чиято ПДС не се лекува задоволително с първична терапия за ОСА, като непрекъснато положително налягане в дихателните пътища.	
Притежател	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Tavlesse	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg филмирани таблетки, бутилки x 60 150 mg филмирани таблетки, бутилки x 60	EU/1/19/1405 09. 01. 2020 г.
INN	Фостаматиниб <i>Fostamatinib</i>	
АТС код	B02BX09	
Показания:	TAVLESSE е показан за лечение на хронична имунна тромбоцитопения (ИТП) при възрастни пациенти, които са рефрактерни към други лечения.	
Притежател	Rigel Pharmaceuticals B.V	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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