

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 10 - 31. 10. 2020 г.

Име	ARIKAYCE липозомен	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	590 mg дисперсия за небулизатор, флакони 8,43 ml (70 mg/ml) x 28	EU/1/20/1469 27/10/2020
I N N	Амикацинов сулфат <i>Amikacin sulfate</i>	
АТС код	J01GB06	
Показания:	ARIKAYCE липозомен е показан за лечение на нетуберкулозни микобактериални (НТМ) белодробни инфекции, причинени от комплекса <i>Mycobacterium avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i> Complex, MAC) при възрастни с ограничени възможности за лечение, които нямат кистозна фиброза. Трябва да се вземат предвид официалните препоръки за употреба на антибактериални средства.	
Притежател	Insmed Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по специално лекарско предписание	

Име	Adakveo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 1	EU/1/20/1476 28/10/2020
I N N	Кризанлизумаб <i>Crizanlizumab</i>	
АТС код	B06AX01	
Показания:	Adakveo е показан за профилактика на рецидивиращи вазо-оклузивни кризи (vaso-occlusive crises, VOCs) при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия на възраст на и над 16 години. Той може да се прилага като комбинирана терапия с хидроксиурея/хидроксикарбамид (hydroxyurea/hydroxycarbamide, HU/HC) или като монотерапия при пациенти, за които терапията с HU/HC е неподходяща или недостатъчна.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Горепосоченият лекарствен продукт може да бъдат продаван в Република България след регистриране на цена.