

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 07 - 31. 07. 2021 г.**

Име	Bylvay	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 µg твърди капсули, бутилки x 30 400 µg твърди капсули, бутилки x 30 600 µg твърди капсули, бутилки x 30 1 200 µg твърди капсули, бутилки x 30	EU/1/21/1566/ 16/07/2021
INN	Одевиксibat <i>Odevixibat</i>	
АТС код	A05AX05	
Показания:	Bylvay е показан за лечение на прогресивна фамилна интрахепатална холестаза при пациенти на възраст 6 месеца или повече.	
Притежател	Albireo AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Imcivree	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 1	EU/1/21/1564/ 16/07/2021
INN	Сетмеланотид <i>Setmelanotide</i>	
АТС код	A08AA12	
Показания:	IMCIVREE е показан за лечение на затлъстяване и контрол на глада, свързан с генетично потвърдена биалелна загуба на функция на проопиомеланокортин (ПОМС), включително дефицит на PCSK1, или биалелен дефицит на лептинов рецептор (LEPR) при възрастни и деца на и над 6-годишна възраст.	
Притежател	Rhythm Pharmaceuticals Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско ограничено предписание	

Име	Klisyri	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/g маз, сашета 250 mg x 5	EU/1/21/1558/ 16/07/2021
INN	Тирбанибулин <i>Tirbanibulin</i>	
АТС код	D06BX03	
Показания:	Klisyri е показан за лечение на участък от кожата на лицето или скалпа с нехиперкератотична, нехипертрофична актинична кератоза (степен 1 по Olsen) при възрастни.	
Притежател	Almirall, S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rуeqо	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/1 mg/ 0,5 mg филмирани таблетки, бутилки x 28	EU/1/21/1565 16/01/2021
I N N	Релуголикс/Естрадиол/Норетистеронов ацетат <i>Relugolix/Estradiol/Norethisterone acetate</i>	
АТС код	H01CC54	
Показания:	Руeqо е показан за лечение на умерени до тежки симптоми, свързани с миома на матката при възрастни жени в репродуктивна възраст.	
Притежател	Gedeon Richter Plc.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Skysona	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2-30 x 10 ⁶ клетки/ml инфузионна дисперсия, 20 ml x 1 или повече сакове	EU/1/21/1563 16/07/2021
I N N	Еливалдоген автотемцел <i>Elivaldogene autotemcel</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Skysona е показан за лечение на ранна церебрална адренолевкодистрофия при пациенти на възраст под 18 години с генетична мутация ABCD1, за които не е наличен съответстващ по човешки левкоцитен антиген (HLA) донор (брат или сестра) на хематопоетични стволови клетки.	
Притежател	bluebird bio (Netherlands) B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Verquvo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 98; 10 x 1; 100 x 1, бутилки x 100 5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 98; 10 x 1; 100 x 1, 10 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 98; 10 x 1; 100 x 1, бутилки x 100	EU/1/21/1561 16/07/2021
I N N	Веригигуат <i>Vericiguat</i>	
АТС код	C01DX22	
Показания:	Verquvo е показан за лечение на симптоматична хронична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти с намалена фракция на изтласкване, които са стабилизирани след скорошно събитие на декомпенсация, наложило интравенозна терапия.	
Притежател	Bayer AG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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