

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004**

<b>Име</b>	<b>Kinpeugo</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	4 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 120	EU/1/22/1657 15/07/2022
<b>I N N</b>	Будезонид <i>Budesonide</i>	
<b>АТС код</b>	A07EA06	
<b>Показания:</b>	Kinpeugo е показан за лечение на първична имуноглобулин А (IgA) нефропатия (IgAN) при възрастни, изложени на риск от бърза прогресия на заболяването, със съотношение протеин/креатинин в урината (UPCR) $\geq 1,5$ g/грам.	
<b>Притежател :</b>	Calliditas Therapeutics AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Nexviadyme</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 5; x 10; x 25	EU/1/21/1579 24/06/2022
<b>I N N</b>	Авалглюкозидаза алфа <i>Avalglucosidase alfa</i>	
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	Nexviadyme (авалглюкозидаза алфа) е показан за продължителна ензимозаместваща терапия за лечение на пациенти с болест на Pompe (недостатъчност на кисела $\alpha$ -глюкозидаза).	
<b>Притежател :</b>	Genzyme Europe B.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Ганиреликс Гедеон Рихтер</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	0,25 mg/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,25 mg x 1; x 6	EU/1/22/1658 15/07/2022
<b>I N N</b>	Ганиреликс <i>Ganirelix</i>	
<b>АТС код</b>	H01CC01	
<b>Показания:</b>	Ганиреликс Гедеон Рихтер е показан за предотвратяване на преждевременно достигане на пиково плазмено ниво на лутеинизиращия хормон (LH) при жени, при които се провежда контролирана овариална хиперстимулация (КОХ) в рамките на техниките за асистирана репродукция (ART). По време на клиничните проучвания, ганиреликс е прилаган с рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон (FSH) или корифолитропин алфа, фоликулен стимулант с удължено действие.	
<b>Притежател :</b>	Gedeon Richter Plc.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Сугамадекс Fresenius Kabi</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 10; 2 ml x 10; 5 ml x 10	EU/1/22/1663 15/07/2022
<b>I N N</b>	Сугамадекс <i>Sugammadex</i>	
<b>АТС код</b>	V03AB35	
<b>Показания:</b>	Възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний или векуроний при възрастни. При педиатричната популация: сугамадекс се препоръчва само за рутинно възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний, при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години.	
<b>Притежател :</b>	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Ситаглиптин/Метформин хидрохлорид Accord</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg/850 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 28; x 30; x 56; x 84; x 168; x 196; x 200 50 mg/1000 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 28; x 30; x 56; x 84; x 168; x 196; x 200	EU/1/22/1661 22/07/2022
<b>I N N</b>	Ситаглиптин/Метформин хидрохлорид <i>Sitagliptin/Metformin hydrochloride</i>	
<b>АТС код</b>	A10BD07	
<b>Показания:</b>	При възрастни пациенти със захарен диабет тип 2: Той е показан като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин самостоятелно или които вече се лекуват с комбинация от ситаглиптин и метформин. Той е показан в комбинация със сулфониурейни производни (т.е. тройно комбинирано лечение) като допълнение към диета и упражнения при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин и сулфониурей. Той е показан като тройно комбинирано лечение с пероксизомен пролифератор-активиран рецептор гама (PPAR $\gamma$ ) агонист (т.е. тиазолидиндион) като допълнение към диета и упражнения при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с максималната поносима за тях доза метформин и PPAR $\gamma$ агонист. Той също е показан като добавка към инсулин (т.е. тройно комбинирано лечение) като допълнение към диетата и упражненията за подобряване на гликемичния контрол при пациенти, когато постоянната доза на инсулин и метформин самостоятелно не осигурява адекватен гликемичен контрол.	
<b>Притежател :</b>	Accord Healthcare S.L.U.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Upstaza</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	2,8 x 10 <sup>11</sup> векторни генома/0,5 ml инфузионен разтвор, флакони 0,5 ml x 1	EU/1/22/1653 18/07/2022
<b>I N N</b>	Еладокаген ексуларвовек <i>Eladocagene exuparvovec</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	Upstaza е показан за лечение на пациенти на възраст 18 и повече месеца с клинично, молекулярно и генетично потвърдена диагноза дефицит на ароматна L-аминокиселинна декарбоксилаза (AADC) с тежък фенотип.	
<b>Притежател :</b>	PTC Therapeutics International Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Xenprozyme</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	20 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 5; x 10; x 25	EU/1/22/1659 24/06/2022
<b>I N N</b>	Олипудаза алфа <i>Olipudase alfa</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	A16AB25	
<b>Показания:</b>	Xenprozyme е показан като ензимна заместителна терапия за лечение на прояви на дефицит на кисела сфингомиелиназа без засягане на централната нервна система при педиатрични и възрастни пациенти с тип A/B или тип B.	
<b>Притежател :</b>	Genzyme Europe B.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Zokinvy</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg твърди капсули, бутилки x 30 75 mg твърди капсули, бутилки x 30	EU/1/22/1660 18/07/2022
<b>I N N</b>	Лонафарниб <i>Lonafarnib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	A16AX20	
<b>Показания:</b>	Zokinvy е показан за лечение на пациенти на възраст 12 месеца и повече с генетично потвърдена диагноза синдром на прогерия на Hutchinson-Gilford или прогероидна ламинопатия с дефекти на преработването, свързани или с хетерозиготна LMNA мутация с кумулиране на прогерин-подобен протеин, или с хомозиготни или комбинирани хетерозиготни ZMPSTE24 мутации.	
<b>Притежател :</b>	EigerBio Europe Ltd.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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