

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

Име	Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия, флакони 5 ml (10 дози) x 10	EU/1/21/1624 24/06/2022
I N N	Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант, адсорбирана) <i>COVID-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J07BX03	
Показания:	Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva е показана за активна имунизация с цел превенция на COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2, при лица на възраст от 18 до 50 години.	
Притежател :	Valneva Austria GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Filsuvez	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	гел, туби 9,4 g x 1; x 23,4 g x 1	EU/1/22/1652 21/06/2022
I N N	Сух екстракт от брезава кора (DER 5-10 : 1) екстрагент: n-хептан 95% (w/w) <i>Dry extract from birch bark (DER 5-10 : 1), extraction solvent n-heptane 95% (w/w)</i>	
АТС код	D03AX13	
Показания:	Лечение на рани, засягащи епидермиса и дермата, свързани с дистрофична и гранична булозна епидермолиза при пациенти на възраст 6 месеца и повече.	
Притежател :	Amryt Pharmaceuticals DAC	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Lunsumio	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1 ml (1 mg/ml) x 1 30 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 30 ml (1 mg/ml) x 1	EU/1/22/1649 03/06/2022
I N N	Мозунетузумаб <i>Mosunetuzumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XC	
Показания:	Lunsumio като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал или рефрактерен фоликуларен лимфом, които са получили най-малко две предходни системни терапии.	
Притежател :	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Пирфенидон АЕТ	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	267 mg филмирани таблетки, блистери x 63; x 252; 63 x 1 (блистери с единични дози), бутилки x 90 534 mg филмирани таблетки, блистери x 252; 252 x 1 (блистери с единични дози) 801 mg филмирани таблетки, блистери x 63; x 84; x 252, бутилки x 90	EU/1/22/1655 20/06/2022
INN	Пирфенидон <i>Pirfenidone</i>	
АТС код	L04AX05	
Показания:	Пирфенидон АЕТ е показан при възрастни за лечението на лека до умерена идиопатична белодробна фиброза.	
Притежател :	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ysely	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg филмирани таблетки, блистери x 28 200 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/21/1606 14/06/2022
INN	Линзаголикс <i>Linzagolix</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Ysely е показан за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст.	
Притежател :	ObsEva Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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