

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

Име	Beyfortus	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg инжекционен разтвор в 1 предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (100 mg/ml); с 2 игли; 5 предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (100 mg/ml) 100 mg инжекционен разтвор в 1 предварително напълнена спринцовка 1 ml (100 mg/ml); с 2 игли; 5 предварително напълнени спринцовки 1 ml (100 mg/ml)	EU/1/22/1689 31/10/2022
INN	Нирсевимаб <i>Nirsevimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J06BD08	
Показания:	Beyfortus е показан за превенция на заболяване с респираторно-синцитиален вирус (РСВ) на долните дихателни пътища при новородени и кърмачета по време на първия им сезон на РСВ. <i>Beyfortus</i> трябва да се използва в съответствие с наличните официални препоръки.	
Притежател :	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Енјаумо	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg/ml инфузионен разтвор, флакони 22 ml x 1; групово опаковане 6 (6 x 1)	EU/1/22/1687 15/11/2022
INN	Сутимлимаб <i>Sutimlimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AA55	
Показания:	Енјаумо е показан за лечение на хемолитична анемия при възрастни пациенти със студовоаглутининова болест.	
Притежател :	Genzyme Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Livtencity	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, бутилки x 28; x 56	EU/1/22/1672 09/11/2022
INN	Марибавир <i>Maribavir</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J05AX10	
Показания:	LIVTENCITY е показан за лечение на инфекция и/или заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV), които са рефрактърни (със или без резистентност) към едно или повече предходни лечения, включително ганцикловир, валганцикловир, цидофовир или фоскарнет при възрастни пациенти, които са преминали трансплантация на хемопоетични стволови клетки (HSCT) или трансплантация на солидни органи (SOT).	
Притежател :	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Мелатонин Neurim	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 7; x 20; x 21; x 30	EU/1/22/1694 07/11/2022
I N N	Мелатонин <i>Melatonin</i>	
АТС код	N05CH01	
Показания:	Мелатонин Neurim е показан за монотерапия при краткотрайно лечение на първично безсъние, характеризиращо се с лошо качество на съня при пациенти на възраст 55 или над 55 години.	
Притежател :	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Pyrukynd	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg филмирани таблетки, блистери (опаковки за постепенно намаляване на дозата) x 7; 5 mg филмирани таблетки, блистери x 56 5 mg + 20 mg филмирани таблетки, блистери (опаковка за постепенно намаляване на дозата) x 14 (7 x 5 mg + 7 x 20 mg) 20 mg филмирани таблетки, блистери x 56 20 mg + 50 mg филмирани таблетки, блистери (опаковка за постепенно намаляване на дозата) x 14 (7 x 20 mg + 7 x 50 mg); 50 mg филмирани таблетки, блистери x 56	EU/1/22/1662 09/11/2022
I N N	Митапиват <i>Mitapivat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B06AX04	
Показания:	Pyrukynd е показан за лечение на дефицит на пируват киназа при възрастни пациенти.	
Притежател :	Agios Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Сорафениб Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, блистери с единични дози 112 x 1	EU/1/22/1696 09/11/2022
I N N	Сорафениб <i>Sorafenib</i>	
АТС код	L01EX02	
Показания:	<u>Хепатоцелуларен карцином</u> Сорафениб Accord е показан за лечение на хепатоцелуларен карцином <u>Бъбречно-клетъчен карцином</u> Сорафениб Accord е показан за лечение на пациенти с напреднал бъбречно-клетъчен карцином, които преди това са лекувани неуспешно с алфа-интерферон или интерлевкин-2 или са неподходящи за тази терапия.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Терифлуномид Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	14 mg филмирани таблетки, блистери x 28; 28 x 1; x 84; 84 x 1	EU/1/22/1693 09/11/2022
I N N	Терифлуномид <i>Teriflunomide</i>	
АТС код	L04AA31	
Показания:	Терифлуномид Accord е показан за лечение на възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст над 10 години, с пристъпно-ремитентна множествена склероза.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Терифлуномид Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	14 mg филмирани таблетки, блистери x 28; 28 x 1; x 84; 84 x 1; 98 x 1; бутилки x 84; x 98	EU/1/22/1698 09/11/2022
I N N	Терифлуномид <i>Teriflunomide</i>	
АТС код	L04AA31	
Показания:	Терифлуномид Accord е показан за лечение на възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст над 10 години, с пристъпно-ремитентна множествена склероза.	
Притежател :	Mylan Pharmaceuticals Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Терипаратид SUN	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 микрограма/80 микролитра инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 1; x 3	EU/1/22/1697 18/11/2022
I N N	Терипаратид <i>Teriparatide</i>	
АТС код	H05AA02	
Показания:	Терипаратид SUN е показан при възрастни: - Лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от фрактури При постменопаузални жени е наблюдавано значително редуциране честотата на вертебралните и невертебрални фрактури, но не и тези на бедрената кост. - Лечение на остеопороза, свързана с продължително системно лечение с глюкокортикоиди при жени и мъже с повишен риск от фрактури.	
Притежател :	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	VidPrevtyn Beta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	разтвор и емулсия за инжекционна емулсия, разтвор на антиген: многодозови флакони 2,5 ml x 10 + адювантна емулсия: многодозови флакони 2,5 ml x 10	EU/1/22/1580 10/11/2022
I N N	Ваксина срещу COVID-19 (рекомбинантна, с адювант) <i>COVID-19 vaccine (recombinant, adjuvanted)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J07BX03	
Показания:	VidPrevtyn Beta е показана като бустер за активна имунизация за превенция на COVID-19 при възрастни, които преди това са получили иРНК или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19.	
Притежател :	Sanofi Pasteur	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ximluci	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,23 ml x 1	EU/1/22/1691 09/11/2022
I N N	Ранибизумаб <i>Ranibizumab</i>	
АТС код	S01LA04	
Показания:	<p>Ximluci е показан при възрастни за:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лечение на неоваскуларна (влажна) възрастоообусловена дегенерация на макулата • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем • Лечение на пролиферативна диабетна ретинопатия • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на макулен едем вследствие на венозна оклузия на ретината • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на хороидална неоваскуларизация. 	
Притежател :	STADA Arzneimittel AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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