

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

Име	<u>Celldemic</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 10	EU/1/24/1806 19/04/2024
I N N	Ваксина срещу зоонозен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант, получена в клетъчни култури). <i>Zoonotic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted, prepared in cell cultures).</i>	
АТС код	J07BB02	
Показания:	Celldemic е показан за активна имунизация против подтип H5N1 на вируса на грип А при възрастни и кърмачета на възраст 6 и повече месеци . Celldemic трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Seqirus Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Emblaveo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,5 g/0,5 g прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 10	EU/1/24/1808 22/04/2024
I N N	Азтреонам/Авибактам <i>Aztreonam/Avibactam</i>	
АТС код	J01DF51	
Показания:	Emblaveo е показан за лечение на следните инфекции при възрастни пациенти: <ul style="list-style-type: none"> • усложнена интраабдоминална инфекция; • вътреболнична пневмония (ВБП), включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация; • усложнена инфекция на пикочните пътища, включително пиелонефрит. Emblaveo също така е показан за лечение на инфекции, дължащи се на аеробни Грам-отрицателни микроорганизми при възрастни пациенти с ограничени възможности за лечение. Трябва да се имат предвид официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Incellipan</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 10	EU/1/24/1807 19/04/2024
I N N	Ваксина срещу пандемичен грип (H5N1) (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант, получена в клетъчни култури) <i>Pandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted, prepared in cell cultures)</i>	
АТС код	J07BB02	
Показания:	Incellipan е показан за активна имунизация против грип при официално обявена пандемия. Incellipan трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Seqirus Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Нинтеданиб Accord</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg меки капсули, блистери x 30; x 60; x 120 (2 x 60); 30 x 1; 60 x 1; x 120 (2 x 60 x 1) 150 mg меки капсули, блистери x 30; x 60; 30 x 1; 60 x 1	EU/1/24/1803 19/04/2024
I N N	Нинтеданиб <i>Nintedanib</i>	
АТС код	L01EX09	
Показания:	Нинтеданиб Accord е показан при възрастни за лечение на идиопатична белодробна фиброза. Нинтеданиб Accord е показан също при възрастни за лечение на други хронични фиброзиращи интерстициални белодробни болести с прогресивен фенотип. Нинтеданиб Accord е показан при възрастни за лечение на свързана със системна склероза интерстициална белодробна болест.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Voydeya</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg + 100 mg филмирани таблетки, бутилки x 180 (1 x 90 x 50 mg + 1 x 90 x 100 mg); блистери 168 (84 x 50 mg + 84 x 100 mg) 100 mg филмирани таблетки, бутилки x 180 (2 x 90); блистери x 168	EU/1/24/1792 22/04/2024
I N N	Даникопан <i>Danicopan</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AJ09	
Показания:	Voydeya е показан като допълнение към равулизумаб или екулизумаб за лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия, които имат остатъчна хемолитична анемия.	
Притежател :	Alexion Europe SAS	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Zynyz</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml (25 mg/ml) x 1	EU/1/24/1800 19/04/2024
I N N	Ретифанлимаб <i>Retifanlimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FF10	
Показания:	ZYNYZ е показан като монотерапия за първа линия на лечение на възрастни пациенти с метастатичен или рецидивиращ локално авансирал Merkel-клетъчен карцином, който не подлежи на хирургично лечение или лъчетерапия.	
Притежател :	Incyte Biosciences Distribution B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след утвърждаване/регистрация на цена.